



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 294**

26 Μαρτίου 1998

Το παρόν ΦΕΚ επανεκτυπώθηκε λόγω λαθών στο τελευταίο οκτασέλιδο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 590/1997 (1)

Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/Ε.Ο.Κ. περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών, σε εναρμόνιση προς τα σημεία ΣΤ, Ζ, Θ, Ι, Κ και Μ του Παραρτήματος V, της Οδηγίας 96/54/Ε.Κ. (Ε.Ε.L. 248 της 30.9.1996, σ. 1) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3021287/3300/97.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 (ΦΕΚ 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Νόμου 2343/95, (ΦΕΚ 211/Α/11.10.1995).

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας κα των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/Α/1929).

5. Το άρθρο 1 του Νόμου 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινων του Ν. 4328/1929» (ΦΕΚ 172/Α/1975).

6. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/1988 και 229/Α/1989).

7. Την απόφαση 1078204/927/0006Α/6.8.1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών» (ΦΕΚ 517/Β/1992).

8. Την υπ' αριθ. 1107147/1239/0006Α/4.10.1996 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (ΦΕΚ 922/Β/1996).

9. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/11985 (ΦΕΚ 137/Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 37 του Ν. 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Εγκρίνουμε την απόφαση 590/1997 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου, η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 2.12.1997 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε την «Προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/Ε.Ο.Κ. περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών», σε εναρμόνιση προς τα σημεία ΣΤ, Ζ, Θ, Ι, Κ και Μ του Παραρτήματος V, της Οδηγίας 96/54/Ε.Κ. (Ε.Ε.L. 248 της 30.9.1996, σ. 1) της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ως εξής:

Άρθρο 1

Η παρούσα Απόφαση εναρμονίζει την Ελληνική Νομοθεσία προς τα σημεία ΣΤ, Ζ, Θ, Ι, Κ και Μ του παραρτήματος V της οδηγίας 96/54/Ε.Κ. της Επιτροπής (Ε.Ε. L. 248 της 30.9.1996) για την «προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή δεύτερη φορά της οδηγίας 67/548/Ε.Ο.Κ. του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών».

Τα σημεία ΣΤ, Ζ, Θ, Ι, Κ και Μ του παραρτήματος V της οδηγίας 96/54/Ε.Κ. προσαρμόζουν στην τεχνική πρόοδο τα σημεία 8 και 9 του Μέρους ΙΙ του Παραρτήματος VI: «ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ» της οδηγίας 67/548/Ε.Ο.Κ. (E.E.L. 196/18.6.1967), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και προς την οποία έχει εναρμονισθεί η Ελληνική Νομοθεσία με την Απόφαση του Α.Χ.Σ. 378/1994 (ΦΕΚ 705/Β/20.9.1994) «Επικίνδυνες ουσίες, ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση αυτών σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 67/548/Ε.Ο.Κ.όπως έχει τροποποιηθεί και σχύει».

Άρθρο 2

Τα κάτωθι σημεία του Μέρους ΙΙ, του Παραρτήματος VI, της Απόφασης Α.Χ.Σ. 378/1994 (ΦΕΚ 705/Β/20.9.1994) τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο τμήμα 8, μετά το σημείο 8.1 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«8.2. Περιέκτες αερίου προοριζόμενοι για προπάνιο, βουτάνιο και υγραέριο (LPG).

Οι ανωτέρω ουσίες ταξινομούνται στο Παράρτημα Ι. Παρόλο που ταξινομούνται σύμφωνα με το άρθρο 2, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν διατίθενται στην αγορά σε κλειστές επαναπληρούμενες κυλινδρικές φιάλες ή σε μη επαναπληρούμενα φιαλίδια μιας χρήσης κατά το πρότυπο ΕΝ 417, ως καύσιμα αέρια τα οποία ελευθερώνονται μόνο για καύση.

Αυτές οι φιάλες ή τα φιαλίδια πρέπει να επισημαίνονται με το κατάλληλο σύμβολο και τις φράσεις R και S που αφορούν την ευφλεκτότητα. Δεν απαιτούνται πληροφορίες για τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία πάνω στην ετικέττα. Ωστόσο ο υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά οφείλει να ενημερώνει τους επαγγελματίες χρήστες για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες θα αναγράφονται στην ετικέττα, με την μορφή που προβλέπεται στο άρθρο 27 της παρούσας απόφασης. Στους καταναλωτές, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες ώστε να τους επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την υγεία και την ασφάλειά τους, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 2, της Απόφασης Α.Χ.Σ. 508/191 (ΦΕΚ 886/Β/30.10.1991) όπως τροποποιήθηκε από την Απόφαση Α.Χ.Σ. 47/1995 (ΦΕΚ 431/Β/17.5.1995)».

Ο τίτλος του σημείου 8.2 «Ακατέργαστα μέταλλα» αντικαθίσταται από:

«8.3. Ακατέργαστα μέταλλα».

2. Στο τμήμα 9, το κείμενο του σημείου 9.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.3 Επισήμανση

Για τους φορητούς περιέκτες αερίου, θεωρείται ότι οι απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση ικανοποιούνται όταν συμφωνούν με το άρθρο 8, παράγραφος 5 σημείο β της Απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/1989 (ΦΕΚ 567/Β/6.9.1990).

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 8 της Απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/1989 (ΦΕΚ 567/Β/6.9.1990), για τους περιέκτους αερίου χωρητικότητας σε νερό μικρότερης ή ίσης των 150 λίτρων, η μορφή και οι διαστάσεις της ετικέττας μπορούν να ακολουθούν το πρότυπο ISO 7225.

Σ' αυτήν την περίπτωση, η ετικέττα μπορεί να αναφέρει το γενικό όνομα της κατηγορίας ή τη βιομηχανική εμπορική ονομασία του παρασκευάσματος αρκεί να αναγράφονται στον περιέκτη του αερίου τα επικίνδυνα συστατικά του παρασκευάσματος με τρόπο σαφή και ανεξίτηλο.

Οι πληροφορίες που αναγράφονται στο άρθρο 7 της Απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/1989 (ΦΕΚ 567/Β/6.9.1990) μπορούν να αναγράφονται σε δίσκο ή ετικέττα διαρκείας ενσωματωμένα στον περιέκτη».

3. Στο τμήμα 9, μετά το σημείο 9.1.3. προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«9.2. Περιέκτες αερίου προοριζόμενοι για παρασκευάσματα που περιέχουν προπάνιο, βουτάνιο ή υγραέριο (L P G), με οσμηρό ιχνηθέτη.

Το προπάνιο, το βουτάνιο και το υγραέριο (L P G), ταξινομούνται στο Παράρτημα Ι. Παρόλο που τα παρασκευάσματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με το άρθρο 3 της Απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/1989 (ΦΕΚ 567/Β/6.9.1990), δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όταν διατίθενται στην αγορά σε κλειστές επαναπληρούμενες κυλινδρικές φιάλες ή σε μη επαναπληρούμενα φιαλίδια μιας χρήσης κατά το πρότυπο ΕΝ 417, ως καύσιμα αέρια τα οποία ελευθερώνονται μόνο για καύση.

Αυτές οι φιάλες και τα φιαλίδια πρέπει να επισημαίνονται με τα το κατάλληλο σύμβολο και τις φράσεις R και S που αφορούν την ευφλεκτότητα. Δεν απαιτούνται πληροφορίες για τις επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία πάνω στην ετικέττα. Ωστόσο, ο υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά οφείλει να ενημερώνει τους επαγγελματίες χρήστες, για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία οι οποίες θα αναγράφονταν στην ετικέτα, με τη μορφή που προβλέπεται στο άρθρο 10 της Απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/1989 (ΦΕΚ 567/Β/6.9.1990). Στους καταναλωτές, πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες ώστε να τους επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την υγεία και την ασφάλειά τους, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 1, της Απόφασης Α.Χ.Σ. 508/1991 (ΦΕΚ 886/Β/30.10.1991)».

Ο τίτλος του σημείου 9.2 «Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή και παρακευάσματα που περιέχουν ελαστομερή» αντικαθίσταται από:

«9.3. Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή και παρασκευάσματα που περιέχουν ελαστομερή».

Ο τίτλος του σημείου 9.3. «Οργανικά υπεροξείδια» αντικαθίσταται από:

«9.5. Οργανικά υπεροξείδια».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΧΑΤΖΗΧΡΗΣΤΙΔΗΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΕΛΕΝΗ ΠΑΛΛΑΡΗ

Τα Μέλη

ΙΚ. ΚΑΤΣΙΜΠΑΣ, Ν. ΜΑΡΚΑΤΟΣ, Α. ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ, ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ, Δ. ΦΡΑΓΚΑΤΟΣ, ΧΡ. ΚΑΛΑΝΤΖΟΠΟΥΛΟΣ, Κ. ΓΚΕΓΚΙΟΥ-ΧΑΤΖΟΥΔΗ, Β. ΜΠΟΥΛΙΑΣ.

Αθήνα, 9 Μαρτίου 1998

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΡΥΣ

Αριθμ.: 452/1997 (2)

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (Ο.Ε.Π.)

Εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές (Ο.Ε.Π.) κατά τις μελέτες των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων και σύστημα επιθεώρησης και διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1.- Το έγγραφο της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3020766/3006/1997, σχ. 3014253/2082/97.

2.- Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Φ.Ε.Κ. 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Ανθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Φ.Ε.Κ. 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Φ.Ε.Κ. 101/Α/1990).

3.- Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 (Φ.Ε.Κ. 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Νόμου 2343/95, (Φ.Ε.Κ. 211/Α/11-10-1995).

4.- Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (Φ.Ε.Κ. 391/Α/1929).

5.- Το άρθρο 1 του Νόμου 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων τινων του Ν. 4328/1929» (Φ.Ε.Κ. 172/Α/1975).

6.- Τα Π. Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 128 και 165/Α/1988 και 229/Α/1989).

7.- Την απόφαση 1078204/927/0006Α/6-8-1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 517/Β/1992).

8.- Την υπ' αριθ. 1107147/1239/0006Α/4-10-1996 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Φ.Ε.Κ. 922/Β/1996).

9.- Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (Φ.Ε.Κ. 137/Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Φ.Ε.Κ. 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Ι. Εγκρίνουμε την απόφαση 452/1997 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου, η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 2/12/1997 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε τις ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (Ο.Ε.Π.).

Εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές (Ο.Ε.Π.) κατά τις μελέτες των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων και σύστημα επιθεώρησης και διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. ως εξής:

Άρθρο 1
Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Η απόφαση αυτή εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία προς τις διατάξεις των οδηγιών του Συμβουλίου 87/18/Ε.Ο.Κ. (Ε.Ε. L 15/17-1-1987) και 88/320/Ε.Ο.Κ. (Ε.Ε. 145/11-6-1988) και της Οδηγίας της Επιτροπής 90/18/Ε.Ο.Κ. (Ε.Ε. L 11/13-1-1990) για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) οι οποίες εφαρμόζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές δοκιμές ή / και μελέτες, για τις μη κλινικές δοκιμασίες, των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτρόφων, παρασιτοκτόνα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, όποτε αυτό απαιτείται για νομοθετικούς σκοπούς και εγκαθιδρύει ένα «Σύστημα Διαπίστευσης Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π.».

Η απόφαση αυτή δεν αφορά την ερμηνεία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών μελετών ή δοκιμών.

Άρθρο 2
Πειραματικές Μονάδες Ο.Ε.Π.

1.Οι Πειραματικές Μονάδες που διεξάγουν δοκιμές ή / και μελέτες στα χημικά προϊόντα (ουσίες και παρασκευάσματα) σύμφωνα με το Παράρτημα V της Απόφασης Α.Χ.Σ. 378/1994 «Επικίνδυνες ουσίες, ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία αυτών σε συμμόρφωση με την οδηγία του Συμβουλίου των Ε.Κ. 67/548/Ε.Ο.Κ. όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει» (Φ.Ε.Κ. 705/Β'/20-9-1994), πρέπει να εφαρμόζουν τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα 2 της Απόφασης του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α., της 12ης Μαΐου 1981, σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών ουσιών χημικών προϊόντων.

2. Η παραπάνω παράγραφος εφαρμόζεται και για κάθε άλλη περίπτωση νομοθετικών διατάξεων που προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών Ο.Ε.Π. για τις δοκιμές ή / και τις μελέτες χημικών ουσιών-χημικών προϊόντων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή / και το περιβάλλον.

3. Κατά την υποβολή των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή / και των μελετών που εκτελούν οι Πειραματικές Μονάδες Ο.Ε.Π. στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις ελληνικές υπηρεσίες πρέπει να βεβαιώνουν ότι οι δοκιμές ή / και οι μελέτες αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π. που αναφέρονται στο άρθρο αυτό.

4. Οι Πειραματικές Μονάδες που εφαρμόζουν τις αρχές Ο.Ε.Π. και έχουν διαπιστευθεί από την Αρμόδια Αρχή καλούνται «Διαπιστευμένες Πειραματικές Μονάδες Ο.Ε.Π.».

5. Για την επιθεώρηση των Πειραματικών Μονάδων όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις αρχές Ο.Ε.Π. συνιστάται στην Αρμόδια Αρχή «Σώμα Επιθεωρητών Ο.Ε.Π.».

Με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και κατόπιν εισήγησης της Αρμόδιας Αρχής ορίζονται υπάλληλοι του Γενικού Χημείου του Κράτους, οι οποίοι θα συγκροτούν το ανωτέρω «Σώμα Επιθεωρητών Ο.Ε.Π.».

Άρθρο 3
Αρμόδια Αρχή

1. Αρμόδια Αρχή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. των Πειραματικών Μονάδων που διεξάγουν Δοκιμές ή / και Μελέτες σε χημικές ουσίες- χημικά προϊόντα με σκοπό να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο και το περιβάλλον είναι το Γενικό Χημείο του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) - Διεύθυνση Περιβάλλοντος.

2. Η Αρμόδια Αρχή οργανώνεται για τους σκοπούς της παρούσας σύμφωνα με το Παράρτημα III.

3. Οι Επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι Δοκιμών ή / και Μελετών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., διεξάγονται σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις του Ο.Ο.Σ.Α. στον τομέα αυτό και σύμφωνα με τις διατάξεις των Παραρτημάτων I και II της παρούσας.

4. Η Αρμόδια Αρχή ελέγχει με τη διαδικασία της παραγρ. 3 τη συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. κάθε Πειραματικής Μονάδας που βρίσκεται στην Ελληνική Επικράτεια και δηλώνει ότι ακολουθεί τις αρχές Ο.Ε.Π. κατά τη διεξαγωγή Δοκιμών ή / και Μελετών σε χημικές ουσίες-χημικά προϊόντα.

5. Εφ' όσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγρ. 3 του άρθρου αυτού και εφ' όσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση μιάς Πειραματικής Μονάδος Δοκιμών ή / και Μελετών ότι οι δοκιμές ή / και μελέτες που διεξάνονται σε αυτή είναι σύμφωνες με τις αρχές Ο.Ε.Π. χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. σύμφωνα με την Οδηγία 88/320/Ε.Ο.Κ. της .... (ημερομηνία βεβαίωσης)...».

6. Η Αρμόδια Αρχή είναι υποχρεωμένη να ανακοινώνει προς την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ενωσης όλες τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4
Διαπίστευση Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π.

1. Διαπίστευση μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. είναι η επίσημη αναγνώριση ύστερα από αρχική επιθεώρηση, αξιολόγηση και στη συνέχεια επιτήρηση της συνεχιζόμενης,καταλληλότητας της Πειραματικής Μονάδας, να διενεργεί εργαστηριακές Δοκιμές ή / και Μελέτες για μη κλινικές δοκιμές, όπου αυτό απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία στις χημικές ουσίες-χημικά προϊόντα (όπως χημικά βιομηχανικά προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά και φάρμακα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Οι διενεργούμενες εργαστηριακές Δοκιμές ή/και Μελέτες εκτελούνται βάση καθορισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών αναγνωρισμένων μεθόδων προσδιορισμού σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π., όπως αυτές περιγράφονται στο Παράρτημα I της παρούσας και κατατασσονται στις πιό κάτω γενικές κατηγορίες:

- Φυσικοχημικές δοκιμές,
- Μελέτες τοξικότητας,
- Μελέτες μεταλλαξιγένεσης,
- Οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς,
- Μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα,
- Μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και μεσοκόσμους,
- Αναλυτικοί προσδιορισμοί,
- Λοιπές εξειδικευμένες μελέτες.

2. Η διαδικασία διαπίστευσης μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. είναι η ακόλουθη:

α) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας υποβάλλει αίτηση στην Αρμόδια Αρχή η οποία συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 καθώς και απόδειξη είσπραξης της Τράπεζας της Ελλάδος υπέρ ΕΤΕΠΠΑΑ, για το ποσό κάλυψης των εξόδων της επιθεώρησης και λοιπών οικονομικών υποχρεώσεων, το ύψος του οποίου καθορίζεται από την Αρμόδια Αρχή, με βάση το ισχύον τιμολόγιο παροχής υπηρεσιών αυτής. Η αίτηση και η δήλωση συντάσσονται σύμφωνα με το Παράρτημα IV της παρούσας.

β) Η Αρμόδια Αρχή διαβιβάζει σχετική εντολή επιθεώρησης προς την ομάδα επιθεωρητών που θα διεξάγει την επιθεώρηση και ορίζει τον συντονιστή της ομάδας επιθεωρητών. Οι ημερομηνίες επιθεώρησης καθορίζονται σε συνεννόηση με τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας. Η αρχική επιθεώρηση (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση) διενεργείται το συντομότερο δυνατόν.

γ) Η εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών διενεργεί την επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας ή / και έλεγχο Δοκιμών ή / και Μελετών που διενεργούνται από αυτήν, σύμφωνα με το Παράρτημα II της παρούσας, προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσής της προς τις αρχές Ο.Ε.Π. όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα I της παρούσας.

δ) Τα σημεία παρέκλισης ή μη συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. τα οποία διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών καταγράφονται μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, μαζί με σχετικά σχόλια και υπογράφονται από τους επιθεωρητές και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας.

ε) Οι επιθεωρητές μετά το πέρας της επιθεώρησης ή / και του ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, συζητούν τα ευρήματά τους με το διευθυντή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας.

στ) Οι επιθεωρητές συντάσσουν και υπογράφουν έκθεση επιθεώρησης σε δύο (2) αντίτυπα και την υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή εντός τριάντα (30) εργασίμων ημερών.

Το ένα αντίτυπο κοινοποιείται στην Πειραματική Μονάδα και το άλλο φυλάσσεται στο αρχείο της Αρμόδιας Αρχής.

Οι εκθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου Μελετών θεωρούνται εμπιστευτικά έγγραφα και αντίγραφα αυτών δεν χορηγούνται, παρά μόνον στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Υπηρεσίες, κατόπιν αίτησής τους για να τις χρησιμοποιήσουν για την αξιολόγηση φακέλων που κατατίθενται σ' αυτές προκειμένου να προβούν σε ταξινόμηση, επισήμανση, αξιολόγηση κινδύνων ή / και έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά χημικών ενώσεων-χημικών προϊόντων.

ζ) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας μετά τη λήψη της έκθεσης επιθεώρησης ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή, εντός είκοσι (20) εργασίμων ημερών, τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί για την άρση των παρεκλίσεων ή / και των μη συμμορφώσεων προς τις αρχές Ο.Ε.Π. που επισημάνθηκαν.

Η ομάδα των επιθεωρητών μπορεί να επανέλθει στην Πειραματική Μονάδα για να εξακριβώσει ότι οι διορθωτικές ενέργειες έχουν εφαρμοσθεί.

Άρθρο 5
Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

1. Το πρόγραμμα για τον έλεγχο της συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας προς τις αρχές Ο.Ε.Π. περιλαμβάνει τέσσερις (4) κατηγορίες επιθεώρησης, ήτοι:

α) Αρχική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση),

β) Τακτική επιθεώρηση (ρουτίνας) Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ανά διετία,

γ) Ειδική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. ή / και ελέγχου Δοκιμών ή / και Μελετών, κατόπιν αίτησης Αρμόδιας Αρχής (Ο.Ε.Π) άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ενωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α., ή Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικής Υπηρεσίας ή άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. ή του Ο.Ο.Σ.Α.

Οι ανωτέρω επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται συνήθως από δύο επιθεωρητές Ο.Ε.Π., οι οποίοι δύνανται να συνεπικουρούνται, κατά περίπτωση, από ειδικούς επιστήμονες, μετά από πρόταση του συντονιστή επιθεωρητή και έγκριση της Αρμόδιας Αρχής.

Οι ειδικοί επιστήμονες ειδικότητας, τοξικολόγου, οικοτοξικολόγου, κτηνιάτρου,γεωπόνου και φαρμακοποιού που προέρχονται από υπηρεσίες του δημοσίου τομέα Πανεπιστημιακών ή Ερευνητικών Ιδρυμάτων, ορίζονται από τις Υπηρεσίες ή τους Φορείς τους, κατόπιν αίτησης της Αρμόδιας Αρχής.

Η Αρμόδια Αρχή καταρτίζει πίνακα με τους ορισθέντες ειδικούς επιστήμονες από τους φορείς τους, οι οποίοι θα συνεπικουρούν τους επιθεωρητές, κατά περίπτωση, ανάλογα με το είδος των πειραματικών Μελετών για τις οποίες η Πειραματική Μονάδα ζητά διαπίστευση.

Η κάλυψη των εξόδων της συνεπικουρίας του έργου της Αρμόδιας Αρχής από τους προαναφερόμενους ειδικούς επιστήμονες, μπορεί να γίνει με επιβάρυνση του ΕΤΕΠΠΑΑ.

2. Η Αρμόδια Αρχή:

α) Καθορίζει τον αριθμό και τα προσόντα των επιθεωρητών Ο.Ε.Π., ανάλογα με τον αριθμό των Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. στην Ελληνική Επικράτεια που προβλέπεται να ζητήσουν διαπίστευση, σε συνδυασμό με τον αριθμό, το είδος και την πολυπλοκότητα των εργαστηριακών Δοκιμών ή / και Μελετών που αναλαμβάνουν αυτές οι Πειραματικές Μονάδες.

β) Μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών Ο.Ε.Π. και για τη συμμετοχή τους σε εθνικά, διεθνή, κοινοτικά ή διακρατικά προγράμματα ελέγχου εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π.

γ) Χορηγεί στους επιθεωρητές Ο.Ε.Π. ειδική ταυτότητα ή έγγραφη άδεια για την απρόσκοπτη είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των προς επιθεώρηση Πειραματικών Μονάδων.

δ) Ζητά, πριν από κάθε επιθεώρηση, από τους συμμετέχοντες επιθεωρητές Ο.Ε.Π. ή ειδικούς επιστήμονες υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τις επιθεωρούμενες Πειραματικές Μονάδες ή με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν Μελέτες όταν γίνεται επιθεώρηση ελέγχου Μελετών.

ε) Μεριμνά ώστε η ομάδα επιθεωρητών να αποτελείται από επιθεωρητές οι οποίοι να έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και επιμόρφωση και να έχουν συμμετάσχει σε τρεις τουλάχιστον επιθεωρήσεις ως εκπαιδευόμενοι επιθεωρητές Ο.Ε.Π.

3. Οι επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. ή των ελέγχων Δοκιμών / Μελετών διενεργούνται σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας και τα έγγραφα του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με την Ο.Ε.Π. (Documents Consensus referring to G.L.P.), όπως αυτά τροποποιούνται και ισχύουν.

Άρθρο 6
Αξιολόγηση εκθέσεων επιθεώρησης Ο.Ε.Π.

1. Η αξιολόγηση των εκθέσεων όλων των κατηγοριών επιθεώρησης Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. διενεργείται από τριμελή ομάδα, που ορίζεται από την Αρμόδια Αρχή.

Το έργο αξιολόγησης αυτών συνεπικουρείται συμβουλευτικά από τους ειδικούς επιστήμονες της παραγράφου 1 του άρθρου 5 μετά από έγκριση της Αρμόδιας Αρχής. Αφού ληφθούν υπ' όψιν όλα τα σχετικά στοιχεία συντάσσεται σχετικό πόρισμα.

2. Η Αρμόδια Αρχή:

- Σε περίπτωση θετικού πορίσματος χορηγεί στην Πειραματική Μονάδα βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.

- Σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος γνωστοποιεί στην Πειραματική Μονάδα την αιτιολογημένη απόφασή της.

Άρθρο 7
Ενσταση

1. Στην περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας διαφωνεί με κάποιες παρεκλίσεις ή μη συμμορφώσεις προς τις αρχές Ο.Ε.Π. που επισημαίνονται στην έκθεση επιθεώρησης, δύναται να υποβάλει στην Αρμόδια Αρχή ένσταση με τεκμηριωμένα επιχειρήματα και να ζητήσει να παραστεί κατά την εξέταση της υποθέσεώς του.

2. Στην περίπτωση του αρνητικού πορίσματος που προβλέπεται στη δεύτερη παύλα της παραγράφου 2 του άρθρου 6, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας μπορεί να καταθέσει ένσταση στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο.

Άρθρο 8
Έκθεση εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π.

1. Κάθε χρόνο η Αρμόδια Αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των αρχών Ο.Ε.Π. στην Ελληνική Επικράτεια.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των Πειραματικών Μονάδων που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή Ε.Ε. κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου και κοινοποιείται στον Ο.Ο.Σ.Α. Επίσης κοινοποιείται στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Υπηρεσίες.

Άρθρο 9

Αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων των δοκιμών ή / και των μελετών που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ε.Ε. για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους προς τις αρχές Ο.Ε.Π., είναι δεσμευτικά για την Αρμόδια Αρχή.

2. Οταν η Αρμόδια Αρχή κρίνει ότι μια Πειραματική Μονάδα, που βρίσκεται στην Ελληνική Επικράτεια και δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές Ο.Ε.Π., στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς τις αρχές αυτές, σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων δοκιμών ή / και μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή.

3. Οταν η Αρμόδια Αρχή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι μία Πειραματική Μονάδα άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε., που δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές Ο.Ε.Π., δεν έχει διενεργήσει μια Δοκιμή ή / και μια Μελέτη σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π., μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, ιδίως δε να ζητά τη διενέργεια ελέγχου της Δοκιμής ή / και της Μελέτης, ενδεχομένως σε συνδυασμό με μια νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 10

Εμπιστευτικότης Χαρακτήρας δεδομένων

1. Η Αρμόδια Αρχή φροντίζει ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και οι άλλες απόρρητες πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα στις οποίες έχει πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., να ανακοινώνονται μόνο στην Επιτροπή Ε.Ε., στις Αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Υπηρεσίες και τις εξουσιοδοτημένες Αρχές, καθώς και στην Πειραματική Μονάδα ή στον οργανισμό που χρηματοδοτεί μια μελέτη και τον οποίο αφορά άμεσα μία συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος μελετών.

2. Ολα τα στοιχεία και τα έγγραφα που κατατίθενται από την Πειραματική Μονάδα στην Αρμόδια Αρχή θεωρούνται εμπιστευτικά και τυγχάνουν ανάλογων χειρισμών.

3. Δεν θεωρούνται πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα τα ονόματα των Πειραματικών Μονάδων που επιθεωρούνται, η κατάστασή τους όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις αρχές Ο.Ε.Π. και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων ή οι έλεγχοι Δοκιμών ή / και Μελετών που διεξάγονται από αυτές.

Άρθρο 11

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Δεν μπορεί να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να παρεμποδισθεί η διάθεση στην αγορά των χημικών ουσιών-χημικών προϊόντων, για λόγους σχετικούς με τις αρχές Ο.Ε.Π. εφ' όσον οι αρχές που ακολουθούν οι οικείες Πειραματικές Μονάδες είναι σύμφωνες με τις αρχές που αναφέρονται στην παράγρ. 1 του άρθρου 2.

Άρθρο 12

Ρήτρα διασφάλισης

Εφ' όσον διαπιστωθεί, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποια χημική ουσία-χημικό προϊόν, αν και δοκιμάστηκε σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εγκυμονεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον λόγω της εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π. και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές, μπορεί να απαγορευτεί, προσωρινά ή να εξαρτηθεί από ειδικές προϋποθέσεις, οι οποίες θα καθορίζονται από την Αρμόδια Αρχή, η εμπορία αυτής της χημικής ουσίας-χημικού προϊόντος.

Στην περίπτωση αυτή ειδοποιείται αμέσως από την Αρμόδια Αρχή η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ενωσης και τα άλλα κράτη μέλη και διευκρινίζονται τα αίτια της παραπάνω απόφασης.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις της Πειραματικής Μονάδας

1. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. οφείλει:

- Να κοινοποιεί έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή οποιαδήποτε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των Δοκιμών ή / και Μελετών που διενεργεί η εν λόγω Πειραματική Μονάδα,

- Να γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή αν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία.

2. Η Αρμόδια Αρχή δύναται, κατά περίπτωση, ανάλογα με το μέγεθος των κοινοποιουμένων μεταβολών, να προβεί σε νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 14

Ανάκληση της Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

1. Η Αρμόδια Αρχή ανακαλεί τη «Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.», που έχει χορηγηθεί σε Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. στις παρακάτω περιπτώσεις:

α) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. υπέβαλε ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία,

β) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. εκτελεί Δοκιμές ή / και Μελέτες κατά παράβαση των διατάξεων της παρούσας,

γ) Όταν η Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. δεν ικανοποιεί τις υποχρεώσεις της όπως αυτές καταγράφονται στην υπεύθυνη δήλωση που καταθέτει,

δ) Όταν η Πειραματική Μονάδα δεν καλύπτει τις οικονομικές της υποχρεώσεις προς την Αρμόδια Αρχή,

ε) Όταν η Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π. αρνείται ή παρεμποδίζει την είσοδο ομάδας επιθεωρητών Ο.Ε.Π., η οποία κατόπιν εντολής της Αρμόδιας Αρχής για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος, προβαίνει σε επιθεώρησή της, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και παρά τη θέληση της διεύθυνσης της Πειραματικής Μονάδας.

2. Η ανάκληση της «Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.» μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π. γνωστοποιείται στην Επιτροπή της Ε.Ε., στον Ο.Ο.Σ.Α., στις Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών της Ε.Ε. και στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Ελληνικές Υπηρεσίες και ανακοινώνεται στο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο.

Άρθρο 15

Καταργούμενες Διατάξεις

Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας παύουν να ισχύουν οι αποφάσεις του Ανώτατου Χημικού Συμβουλίου (Α.Χ.Σ.):

1.- 1146/1988Απ. Α.Χ.Σ. (Φ.Ε.Κ. 669/Β/12-9-1988)
2.- 1285/1989Απ. Α.Χ.Σ. (Φ.Ε.Κ. 58/Β/31-1-1990)
3.- 1282/1991Απ. Α.Χ.Σ. (Φ.Ε.Κ. 669/Β/13-11-1992)
4.- 22/1994 Απ. Α.Χ.Σ. (Φ.Ε.Κ. 706/Β/20-9-1994)

Άρθρο 16

Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από τα Παραρτήματα Ι, ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ Ι
ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.) πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εξέταση των χημικών ουσιών - προϊόντων, ώστε να προκύπτουν δεδομένα για τις ιδιότητές τους και/ή για το κατά πόσο αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι αρχές Ο.Ε.Π. εφαρμόζονται επίσης και σε μελέτες επί αγρού, όπως αυτές αναλυτικά περιγράφονται στην αριθ. 50 Μονογραφία του Ο.Ο.Σ.Α. «Εφαρμογή των αρχών Ο.Ε.Π. στις μελέτες αγρού» [O.E.C.D. / GD (92) 37].

Τα δεδομένα αυτά παράγονται προκειμένου να καλύψουν κανονιστικές απαιτήσεις.

2. ΟΡΟΛΟΓΙΑ

2.1. ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

1. Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (Ο.Ε.Π.) αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μελέτες σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενητελική έκθεση.

2.2. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

1. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ: Τα άτομα, τα κτίρια, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της Μελέτης.

2. ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: Το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή της Μελέτης στο σύνολό της.

3. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ: Ενα εσωτερικό σύστημα ελέγχου που σκοπό έχει να επιβεβαιώσει ότι η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π.

4. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ: Οι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο διεξάγονται ορισμένοι εργαστηριακοί έλεγχοι ρουτίνας ή δραστηριότητες που δεν αναφέρονται λεπτομερώς στα Σχέδια Μελέτης ή στις οδηγίες δοκιμών.

5. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ: Το φυσικό(α) ή νομικό(α) πρόσωπα(α) που αναθέτει και / ή χρηματοδοτεί τη Μελέτη.

2.3. ΟΡΟΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

1. ΜΕΛΕΤΗ: Ενα πείραμα ή ένα σύνολο πειραμάτων με τα οποία εξετάζεται μία ελεγχόμενη ουσία με σκοπό να προκύψουν δεδομένα για τις ιδιότητές της και / ή την ασφάλειά της σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

2. ΣΧΕΔΙΟ ΜΕΛΕΤΗΣ: Είναι ένα έγγραφο που προσδιορίζει το συνολικό πεδίο εφαρμογής της Μελέτης.

3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ: Οι πειραματικές οδηγίες που εκτελούνται βάσει αναγνωρισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών προδιαγραφών.

4. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ: Οποιοδήποτε ζώο, φυτό, μικροβιακό καθώς και κάθε άλλο κυτταρικό, υποκυτταρικό, χημικό ή φυσικό σύστημα ή ένας συνδυασμός αυτών, που χρησιμοποιείται σε μιά Μελέτη.

5. ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ: Όλες οι πρωτότυπες εργαστηριακές καταγραφές, όλα τα αυθεντικά εργαστηριακά έγγραφα - ή επικυρωμένα αντίγραφά τους που προέκυψαν από τις αρχικές παρατηρήσεις και μετρήσεις κατά τη διεξαγωγή της Μελέτης.

6. ΔΟΚΙΜΙΟ: Οποιοδήποτε υλικό λαμβάνεται από το Πειραματικό Σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή φύλαξη.

2.4. ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ

1. ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ: Μία χημική ουσία ή ένα μίγμα το οποίο εξετάζεται.

2. ΟΥΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΟΥΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ): Οποιαδήποτε πλήρως καθορισμένη χημική ουσία ή οποιοδήποτε μίγμα, εκτός της Ελεγχόμενης Ουσίας, που χρησιμοποιείται σαν βάση σύγκρισης με την Ελεγχόμενη Ουσία.

3. ΠΑΡΤΙΔΑ: Μία συγκεκριμένη ποσότητα ή μέρος της Ελεγχόμενης Ουσίας ή της Ουσίας Αναφοράς που παράγεται κατά τη διάρκεια ενός καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιογενής και να θεωρείται ως τέτοια.

4. ΦΟΡΕΑΣ (ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ): Οποιοδήποτε μέσο προσφέρεται να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας για την ανάμιξη, διασπορά ή διαλυτοποίηση της Ελεγχόμενης Ουσίας ή της Ουσίας Αναφοράς, ώστε να διευκολύνει το χειρισμό του Πειραματικού Συστήματος.

5. ΔΕΙΓΜΑ: Οποιαδήποτε ποσότητα της Ελεγχόμενης Ουσίας ή της Ουσίας Αναφοράς.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ.

1.1. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ 1. Η διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας οφείλει να διασφαλίζει ότι η Πειραματική Μονάδα τηρεί τις αρχές Ο.Ε.Π.

2. Θα πρέπει τουλάχιστον:

α) να διασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμα: προσωπικό με τα ανάλογα προσόντα, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμός και υλικά,

β) να διατηρεί ατομικό φάκελλο με τα προσόντα, την εκπαίδευση, την εμπειρία και την περιγραφή της εργασίας κάθε επαγγελματία και τεχνικού,

γ) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό κατανοεί πλήρως τις υπ' αυτού διεξαγόμενες εργασίες και, όταν απαιτείται, να παρέχεται εκπαίδευση για τις εργασίες αυτές,

δ) να εξασφαλίζει ότι οι προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια εφαρμόζονται σύμφωνα με τους εθνικούς και/ή τους κοινοτικούς ή διεθνείς κανονισμούς,

ε) να εξασφαλίζει ότι έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται οι κατάλληλες Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, στ) να εξασφαλίζει ότι υπάρχει Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας με εντεταλμένο προσωπικό,

ζ) να συμφωνεί, όπου απαιτείται, με το Σχέδιο Μελέτης σε συνεννόηση με το χρηματοδότη,

η) να εξασφαλίζει ότι οι τροποποιήσεις του Σχεδίου Μελέτης γίνονται κατόπιν συμφωνίας και είναι εγγράφως τεκμηριωμένες,

θ) να διατηρεί αντίτυπα όλων των Σχεδίων Μελετών

ι) να διατηρεί ένα ιστορικό αρχείο όλων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,

ια) να εξασφαλίζει ότι, για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή κάθε Μελέτης, είναι διαθέσιμος επαρκής αριθμός προσωπικού,

ιβ) να ορίζει, πριν την έναρξη κάθε Μελέτης, ένα άτομο με τα κατάλληλα προσόντα, εκπαίδευση και εμπειρία, ως Διευθυντή Μελέτης. Αν επιβάλλεται η αντικατάσταση του Διευθυντή Μελέτης κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της, η αλλαγή αυτή θα πρέπει να τεκμηριώνεται εγγράφως,

ιγ) να εξασφαλίζει τον καθορισμό ενός ατόμου σαν υπεύθυνου για τη διαχείριση των αρχείων.

1.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

1. Ο Διευθυντής Μελέτης έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της Μελέτης και τη σύνταξη της έκθεσής της.

2. Οι ευθύνες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές:

α) να συμφωνεί με το Σχέδιο Μελέτης,

β) να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο Σχέδιο Μελέτης και ότι οποιαδήποτε τροποποίηση, γίνεται κατόπιν τεκμηρίωσης και έγκρισης των λόγων που την επιβάλλουν,

γ) να εξασφαλίζει ότι όλα τα δεδομένα που προκύπτουνν είναι πλήρως τεκμηριωμένα και καταγεγραμμένα,

δ) να υπογράφει και να χρονολογεί την τελική έκθεση ώστε να υποδηλώνει αποδοχή της ευθύνης για την εγκυρότητα των δεδομένων και να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π.,

ε) να εξασφαλίζει ότι μετά την αποπεράτωση της Μελέτης, το Σχέδιο Μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό, μεταφέρονται στα αρχεία.

1.3. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

1. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί ασφαλή τρόπο εργασίας. Οι χημικές ουσίες χημικά προϊόντα πρέπει να χειρίζονται με την ανάλογη προσοχή μέχρι να αποδειχθεί η μη επικινδυνότητά τους.

2. Το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης της υγείας του ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι στους οποίους εκτίθεται και να διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της Μελέτης.

3. Το προσωπικό για το οποίο είναι γνωστό, ότι η κατάσταση της υγείας του ή η ιατρική αγωγή που ακολουθεί πιθανώς να επηρεάζουν δυσμενώς τη Μελέτη, πρέπει να εξαιρείται από τις εργασίες που μπορεί να την επηρεάσουν.

2. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

1. Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να έχει ένα τεκμηριωμένο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας, ώστε να διασφαλίζει ότι οι Μελέτες διεξάγονται σε συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

2. Το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας πρέπει να εφαρμόζεται από άτομο ή άτομα εντεταλμένα από τη διοίκηση και απ' ευθείας υπεύθυνα προς αυτήν και τα οποία είναι εξοικειωμένα με τις πειραματικές διαδικασίες.

3. Τα άτομα αυτά πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν εμπλέκονται στη διεξαγωγή της Μελέτης.

4. Τα άτομα αυτά πρέπει να αναφέρουν γραπτώς οποιαδήποτε ευρήματα, απ' ευθείας στη διοίκηση και στο Διευθυντή Μελέτης.

2.2. ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Οι ευθύνες του προσωπικού Διασφάλισης Ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά σ' αυτές:

α) να εξακριβώνει ότι το Σχέδιο Μελέτης και οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας είναι διαθέσιμα στο προσωπικό που διεξάγει τη Μελέτη,

β) να εξασφαλίζει ότι το Σχέδιο Μελέτης και οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας παρακολουθούνται με περιοδικές επιθεωρήσεις της Πειραματικής Μονάδας και/ή εσωτερικούς ελέγχους κατά την εξέλιξη της Μελέτης. Όλες αυτές οι διαδικασίες πρέπει να καταγράφονται,

γ) να αναφέρει αμέσως στη διοίκηση και στο Διευθυντή Μελέτης τις μη εγκεκριμένες παρεκλίσεις από το Σχέδιο Μελέτης και από τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας,

δ) να εξετάζει τις τελικές εκθέσεις για να επιβεβαιώνει ότι οι μέθοδοι, οι διαδικασίες και οι παρατηρήσεις περιγράφονται επακριβώς και τα αναφερόμενα αποτελέσματα ανταποκρίνονται με ακρίβεια στα ανεπε- ξέργαστα δεδομένα της Μελέτης,

ε) να ετοιμάζει και να υπογράφει μια δήλωση, που θα συμπεριλαμβάνεται στην τελική έκθεση, η οποία θα αναφέρει λεπτομερώς τις ημερομηνίες που έγιναν οι επιθεωρήσεις και τις ημερομηνίες που οποιαδήποτε ευρήματα αναφέρθηκαν στη διοίκηση και στο Διευθυντή Μελέτης.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΑ

1. Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να πληρεί τις απαιτήσεις της Μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα επηρέαζαν την αξιοπιστία της Μελέτης.

2. Ο σχεδιασμός της Πειραματικής Μονάδας πρέπει να παρέχει επαρκή διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε Μελέτης.

3.2. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

1. Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να έχει επαρκή αριθμό αιθουσών ή χώρων ώστε να εξασφαλίζεται η απομόνωση των Πειραματικών Συστημάτων και των μεμονωμένων Μελετών που περιλαμβάνουν ουσίες που είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι βιοεπικίνδυνες.

2. Πρέπει επίσης να διατίθενται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι σε καμμία περίπτωση δεν υποβαθμίζονται τα Πειραματικά Συστήματα.

3. Πρέπει να υπάρχουν αποθήκες για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αποθήκες πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα Πειραματικά Συστήματα και πρέπει να προστατεύονται επαρκώς από προσβολές εντόμων και άλλες μολύνσεις. Επίσης πρέπει να υπάρχει ψυγείο για τα ευαλλοίωτα είδη.

3.3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ.

1. Πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστοί χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των Ελεγχομένων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς καθώς και για την ανάμιξη των Ελεγχομένων Ουσιών με κάποιο φορέα, ώστε να προλαμβάνεται η ανάμιξη ή η επιμόλυνση.

2. Οι αποθήκες για τις Ελεγχόμενες Ουσίες πρέπει να βρίσκονται χωριστά από τους χώρους όπου στεγάζονται τα Πειραματικά Συστήματα και πρέπει να διασφαλίζονται

ικανοποιητικά η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η καθαρότητα, η σταθερότητα, αλλά και η ασφαλής αποθήκευση των επικινδύνων ουσιών.

3.4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΡΧΕΙΩΝ

1. Πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων, για τη φύλαξη και ανάκτηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων, των εκθέσεων, των δειγμάτων και των δοκιμίων.

3.5. ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

1. Ο χειρισμός και η διάθεση των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινδυνεύει η ακεραιότητα των εν εξελίξει Μελετών.

2. Ο χειρισμός και η διάθεση των απορριμμάτων που προκύπτουν κατά την εκτέλεση μιας Μελέτης πρέπει να γίνονται σύμφωνα με ισχύουσες εθνικές ή διεθνείς προδιαγραφές κατάλληλες για το σκοπό αυτό. Σ' αυτές πρέπει να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για συλλογή, αποθήκευση και διάθεση, διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς, καθώς και τήρηση βιβλίου καταγραφών σχετικά με τις προηγούμενες δραστηριότητες.

4. ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

4.1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών παραγόντων των σχετικών με τη Μελέτη πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες, εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μία Μελέτη πρέπει περιοδικά να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να βαθμονομούνται σύμφωνα με τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να καταγράφονται.

4.2. ΥΛΙΚΑ 1. Οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στις Μελέτες δεν πρέπει να εμπλέκονται με τα Πειραματικά Συστήματα.

4.3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η προέλευση, η ταυτότητα, η συγκέντρωση, η σταθερότητα, οι ημερομηνίες παρασκευής και λήξεως, καθώς και οι ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

5. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

5.1. ΦΥΣΙΚΑ / ΧΗΜΙΚΑ

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των φυσικών / χημικών δεδομένων πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Η χρήση των Ουσιών Αναφοράς πρέπει να βοηθά στην εξασφάλιση της ακεραιότητας των φυσικών / χημικών Πειραματικών Συστημάτων.

5.2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ

1. Πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες συνθήκες για τη στέγαση, το χειρισμό και τη φροντίδα των ζώων, των φυτών, των μικροβιακών καθώς και άλλων κυτταρικών και υπο-κυτταρικών συστημάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα των δεδομένων.

2. Επιπροσθέτως, οι παραπάνω συνθήκες πρέπει να είναι σύμφωνες με ισχύουσες εθνικές, κοινοτικές ή διεθνείς προδιαγραφές για την εισαγωγή, συλλογή, φροντίδα και χρήση ζώων, φυτών, μικροβιακών καθώς και άλλων κυτταρικών και υπο-κυτταρικών συστημάτων.

3. Τα νεοεισερχόμενα ζωϊκά και φυτικά Πειραματικά Συστήματα πρεπει να απομονώνονται μέχρι να εκτιμηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η παρτίδα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε Μελέτες και, όταν απαιτείται, να θανατώνεται με ευθανασία.

4. Πρέπει να τηρούνται καταγραφές για την προέλευση, την ημερομηνία άφιξης και την κατάσταση υγείας κατά την άφιξη.

5. Τα ζωϊκά, φυτικά, μικροβιακά και κυτταρικά Πειραματικά Συστήματα πρέπει να εγκλιματίζονται στις περιβαλλοντικές συνθήκες του πειράματος για μία επαρκή περίοδο πριν την έναρξη της Μελέτης.

6. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες για την ορθή ταυτοποίηση των Πειραματικών Συστημάτων, πρέπει να αναρτώνται επί των χώρων διαμονής τους ή των περιεκτών τους.

7. Η διάγνωση και η θεραπεία οποιασδήποτε ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια της Μελέτης πρέπει να καταγράφονται.

6. ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

6.1. ΠΑΡΑΛΑΒΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Πρέπει να τηρούνται καταγραφές με το χαρακτηρισμό των ουσιών, την ημερομηνία παραλαβής, τις ποσότητες που παρελήφθησαν καθώς και αυτές που χρησιμοποιήθηκαν στις Μελέτες.

2. Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται, ώστε να διασφαλίζονται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια, η σταθερότητα και η πρόληψη της μόλυνσης ή ανάμιξης.

3. Οι περιέκτες πρέπει να φέρουν πληροφορίες για την ταυτοποίηση των ουσιών, την ημερομηνία λήξεως και τις ειδικές οδηγίες αποθήκευσης.

6.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ

1. Κάθε Ουσία είτε Ελεγχόμενη, είτε Αναφοράς, πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (π.χ. κωδικός, όνομα, αριθμός CAS).

2. Για κάθε Μελέτη, θα πρέπει να είναι γνωστή η ταυτότητα κάθε Ελεγχόμενης Ουσίας ή Ουσίας Αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού της παρτίδας, της καθαρότητας, της σύστασης, της συγκέντρωσης, ή και άλλων χαρακτηριστικών που καθορίζουν κάθε παρτίδα της Ελεγχόμενης Ουσίας ή της Ουσίας Αναφοράς.

3. Για κάθε Μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της Ελεγχόμενης Ουσίας και της Ουσίας Αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσής της.

4. Για κάθε Μελέτη πρέπει να είναι γνωστή η σταθερότητα της Ελεγχόμενης Ουσίας και της Ουσίας Αναφοράς υπό τις πειραματικές συνθήκες.

5. Αν η Ελεγχόμενη Ουσία χορηγείται μαζί με κάποιο φορέα πρέπει να καθιερωθούν Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για την εξέταση της ομοιογένειας και της σταθερότητάς της στο φορέα αυτό.

6. Σε Μελέτες όπου η Ελεγχόμενη Ουσία εξετάζεται για διάστημα μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων πρέπει να διατηρείται για αναλυτικούς σκοπούς ένα δείγμα από κάθε παρτίδα αυτής.

7. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

7.1. ΓΕΝΙΚΑ

1. Η Πειραματική Μονάδα θα πρέπει να έχει γραπτές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας εγκεκριμένες από τη διοίκηση, με σκοπό να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων που προκύπτουν κατά την πορεία της Μελέτης.

2. Κάθε διακεκριμένη εργαστηριακή μονάδα πρέπει να έχει αμέσως διαθέσιμες τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται σ' αυτήν.

Ως βοηθήματα για τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται δημοσιευμένα βιβλία, άρθρα και εγχειρίδια.

7.2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας πρέπει να είναι διαθέσιμες χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

α) Ελεγχόμενη Ουσία και Ουσία Αναφοράς Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.

β) Συσκευές και αντιδραστήρια Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, ρύθμιση συσκευών μετρήσεων και οργάνων ελέγχου του περιβάλλοντος. Παρασκευή των αντιδραστηρίων.

γ) Διαφύλαξη καταγραφών, εκθέσεις, χειρισμός, αποθήκευση και ανάκτηση Κωδικοποίηση Μελετών, συλλογή δεδομένων, προετοιμασία εκθέσεων, κατάρτιση πίνακα συστημάτων, χειρισμός δεδομένων συμπεριλαμβανο- μένης της χρήσης μηχανογραφημένων συστημάτων δεδομένων.

δ) Πειραματικό Σύστημα (όπου εφαρμόζεται) i) Προετοιμασία χώρου και περιβαλλοντικών συνθηκών χώρων για το Πειραματικό Σύστημα. ii) Διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, σωστής τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και φροντίδας του Πειραματικού Συστήματος. iii) Προετοιμασία του Πειραματικού Συστήματος, παρατηρήσεις, εξετάσεις, πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της Μελέτης.

iv) Χειρισμός των μεμονωμένων μονάδων του Πειραματικού Συστήματος που βρίσκονται ετοιμοθάνατοι ή νεκροί κατά τη διάρκεια της Μελέτης.

v) Συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός των Δοκιμίων συμπεριλαμβανομένωναυτών της νεκροψίας και της ιστοπαθολογικής εξέτασης.

ε) Διαδικαυίες Διασφάλισης Ποιότητας Ενέργειες του προσωπικού Διασφάλισης Ποιότητας κατά τη διεξαγωγή και την έκθεση των ελέγχων Μελετών, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων των αποτελεσμάτων των τελικών εκθέσεων ανασκόπησης των Μελετών.

στ) Προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων Σύμφωνα με την εθνική ή διεθνή νομοθεσία ή τις κατευθυντήριες οδηγίες εθνικών ή διεθνών οργανισμών.

8. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

8.1. ΣΧΕΔΙΟ ΜΕΛΕΤΗΣ

1. Για κάθε Μελέτη πριν την έναρξή της πρέπει να καταστρώνεται ένα γραπτό σχέδιο.

2. Το Σχέδιο Μελέτης πρέπει να κρατείται ως ανεπεξέργαστο δεδομένο.

3. Όλες οι αλλαγές, οι τροποποιήσεις ή οι αναθεωρήσεις του Σχεδίου Μελέτης κατόπιν συμφωνίας με το Διευθυντή Μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολογίας, πρέπει να καταγράφονται, υπογράφονται και χρονολογούνται από το Διευθυντή Μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το Σχέδιο Μελέτης.

8.2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το Σχέδιο Μελέτης θα πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες χωρίς όμως να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της Μελέτης, της Ελεγχόμενης Ουσίας και της Ουσίας Αναφοράς.

α) Αντιπροσωπευτικός τίτλος.

β) Δήλωση η οποία να παρουσιάζει σαφώς τη φύση και το σκοπό της Μελέτης.

γ) Ακριβής περιγραφή της φύσης και του σκοπού της Μελέτης.

δ) Ταυτοποίηση της Ελεγχόμενης Ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (IUPAC,αριθμός CAS κ.α.).

ε) Η Ουσία Αναφοράς που θα χρησιμοποιηθεί.

2. Πληροφορίες για το Χρηματοδότη και την Πειραματική Μονάδα

α) Ονομα και διεύθυνση του Χρηματοδότη.

β) Ονομασία και διεύθυνση της Πειραματικής Μονάδας.

γ) Ονομα και διεύθυνση του Διευθυντή Μελέτης.

3. Ημερομηνίες

α) Η ημερομηνία που υπογράφηκε η συμφωνία για το Σχέδιο Μελέτης από το Διευθυντή Μελέτης και, όπου χρειάζεται, από το Χρηματοδότη και/ή το διευθυντή της Πειραματικής Μονάδας.

β) Οι προτεινόμενες ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης.

4. Μέθοδοι Δοκιμών

α) Αναφορά στις κατευθυντήριες πειραματικές οδηγίες του Ο.Ο.Σ.Α. ή άλλεςχρησιμοποιούμενες οδηγίες.

5. Αλλα ζητήματα (όπου είναι εφαρμόσιμα).

α) Αιτιολόγηση για την επιλογή του Πειραματικού Συστήματος.

β) Χαρακτηρισμός του Πειραματικού Συστήματος, όπως π.χ. το είδος,στέλεχος, υποστέλεχος, προμηθευτής, αριθμός, περιοχή διακύμανσηςσωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες σχετικές πληροφορίες.

γ) Η μέθοδος χορήγησης της Ελεγχόμενης Ουσίας και η αιτιολόγηση για τηνεπιλογή της.

δ) Τα επίπεδα δόσεων και/ή συγκεντρώσεων, συχνότητα και διάρκειαχορήγησης.

ε) Λεπτομερείς πληροφορίες για τον πειραματικό σχεδιασμό της Μελέτης,συμπεριλαμβανομένων: της περιγραφής χρονολογικού διαγράμματος των διαδικασιών της Μελέτης, όλων των μεθόδων, των υλικών και των συνθηκών,του τύπου και της συχνότητας των αναλύσεων, των παρατηρήσεων, τωνμετρήσεων και των εξετάσεων που θα διεξαχθούν.

6. Καταγραφές

α) Κατάλογος καταγραφών που πρέπει να φυλάσσονται.

8.3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

1. Μία μοναδική ταυτοποίηση πρέπει να δίδεται σε κάθε Μελέτη και κάθε τι σχετικό με αυτήν πρέπει να φέρει αυτήν την ταυτοποίηση.

2. Η Μελέτη πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με το Σχέδιο Μελέτης.

3. Όλα τα δεδομένα που παράγονται κατά τη διεξαγωγή της Μελέτης πρέπει να καταγράφονται αμέσως με ακρίβεια και ευανάγνωστα από το άτομο που κρατάει τα δεδομένα, αφού προηγουμένως υπογραφούν και χρονολογηθούν

4. Οποιαδήποτε αλλαγή στα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επικαλύπτονται οι προηγούμενες εγγραφές, να αιτιολογείται εάν χρειάζεται, να χρονολογείται και να υπογράφεται από το άτομο που κάνει την αλλαγή.

5. Δεδομένα τα οποία εισάγονται απ' ευθείας στον Η/Υ πρέπει να ταυτοποιούνται τη στιγμή της καταχώρησής τους από τον υπεύθυνο για τις καταχωρήσεις. Οι διορθώσεις πρέπει να εισάγονται ξεχωριστά συνοδευόμενες από την αιτία αλλαγής, την ημερομηνία και τα στοιχεία αυτού που έκανε την αλλαγή.

9. ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

9.1. ΓΕΝΙΚΑ

1. Πρέπει να συντάσσεται μια τελική έκθεση για τη Μελέτη.

2. Συνιστάται η χρήση του Διεθνούς Συστήματος Μονάδων (S.I.).

3. Η τελική έκθεση πρέπει να έχει ημερομηνία και να υπογράφεται από το Διευθυντή Μελέτης.

4. Αν η τελική έκθεση περιλαμβάνει και τις εκθέσεις των επικεφαλής ερευνητών των συνεργαζομένων εξειδικευμένων εργαστηριακών μονάδων, πρέπει και αυτές να έχουν ημερομηνία και υπογραφή από αυτούς.

5. Οι διορθώσεις και οι προσθήκες στην τελική έκθεση πρέπει να γίνονται με τη μορφή τροποποιήσεων. Κάθε τροποποίηση πρέπει να αναφέρει σαφώς και επακριβώς την αιτιολογία των διορθώσεων ή προσθηκών που θα έχει ημερομηνία και υπογραφή από το Διευθυντή Μελέτης και τον επικεφαλής ερευνητή κάθε συνεργαζόμενου τμήματος που εμπλέκεται σ' αυτήν.

9.2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Η τελική έκθεση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς όμως και να περιορίζεται αποκλειστικά σ' αυτές:

1. Ταυτοποίηση της Μελέτης, της Ελεγχόμενης Ουσίας και της Ουσίας Αναφοράς.

α) Περιγραφικός τίτλος.

β) Ταυτοποίηση της Ελεγχόμενης Ουσίας με κωδικό αριθμό ή όνομα (IUPAC, αριθμός CAS κ. α.).

γ) Ταυτοποίηση της Ουσίας Αναφοράς με χημική ονομασία.

δ) Χαρακτηρισμός της Ελεγχόμενης Ουσίας, που περιλαμβάνει τηνκαθαρότητα, τη σταθερότητα και την ομοιογένεια.

2. Πληροφορίες για την Πειραματική Μονάδα

α) Όνομα και διεύθυνση.

β) Όνομα του Διευθυντή Μελέτης.

γ) Ονόματα των άλλων στελεχών του προσωπικού των οποίων οι εκθέσειςπεριλαμβάνονται στην τελική έκθεση.

3. Ημερομηνίες

α) Ημερομηνίες έναρξης και αποπεράτωσης της Μελέτης.

4. Δήλωση

α) Δήλωση της Διασφάλισης Ποιότητας η οποία βεβαιώνει τις ημερομηνίες τωνεπιθεωρήσεων και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τυχόν ευρήματα αναφέρθηκαν στη διεύθυνση της Πειραματικής Μονάδας και στο ΔιευθυντήΜελέτης.

5. Περιγραφή των Υλικών και των Μεθόδων Δοκιμών

α) Περιγραφή των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

β) Παραπομπή στις αναγνωρισμένες Πειραματικές Οδηγίες σε εθνικό, κοινοτικό ή διεθνές επίπεδο που χρησιμοποιήθηκαν.

6. Αποτελέσματα

α) Περίληψη των αποτελεσμάτων

β) Όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που απαιτούνται από το Σχέδιο Μελέτης.

γ) Παρουσίαση των αποτελεσμάτων συμπεριλαμβανομένων των υπολογισμώνκαι των στατιστικών μεθόδων.

δ) Αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και όπου απαιτείται, των συμπερασμάτων.

7. Αποθήκευση

α) Ο χώρος όπου αποθηκεύονται όλα τα Δοκίμια, τα Δείγματα, τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα και η τελική έκθεση.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟΥ

10.1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗ

1. Τα αρχεία πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται για τη φύλαξη και ασφαλή αποθήκευση των:

α) Σχεδίων Μελετών.

β) Ανεπεξέργαστων Δεδομένων.

γ) Τελικών εκθέσεων.

δ) Αναφορών για τις εργαστηριακές επιθεωρήσεις και τους ελέγχους που έγιναν σύμφωνα με το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας.

ε) Δοκιμίων και Δειγμάτων.

2. Για το υλικό που φυλάσσεται στα αρχεία πρέπει να υπάρχει ευρετήριο με καταγραφή των υπαρχόντων εγγράφων έτσι ώστε να διευκολύνεται η τακτική αποθήκευση και η γρήγορη ανάκτηση.

3. Πρόσβαση στα αρχεία μπορεί να έχει μόνο το προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από τη διεύθυνση της Πειραματικής Μονάδας. Η οποιαδήποτε μετακίνηση υλικού προς και από τα αρχεία πρέπει να είναι σαφώς καταγραμμένη.

10.2. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

1. Για μια περίοδο δέκα (10) ετών θα πρέπει να διατηρούνται τα παρακάτω:

α) Το Σχέδιο Μελέτης, τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα και η τελική έκθεση κάθε Μελέτης.

β) Εκθέσεις και σχετικά έγγραφα όλων των επιθεωρήσεων και των ελέγχων Μελετών που έγιναν σύμφωνα με το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας.

γ) Περίληψη των προσόντων, της εκπαίδευσης, της εμπειρίας καιτης περιγραφής καθηκόντων του προσωπικού.

δ) Καταγραφές και εκθέσεις σχετικές με τη συντήρηση και βαθμονόμηση των οργάνων.

ε) Το ιστορικό αρχείο των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας.

2. Τα Δοκίμια και τα Δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται τόσο καιρό όσο η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

3. Αν κάποια Πειραματική Μονάδα, ή κάποια συνεργαζόμενη εργαστηριακή μονάδα αποσυρθεί από την ενεργή δράση και πάψει να λειτουργεί και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο αυτής θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του Χρηματοδότη(ων) της Μελέτης(ών).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να δώσει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων εργαστηρίων και ελέγχων μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του Ο.Ο.Σ.Α. και της Ε.Ε. Αφορά κυρίως τις επιθεωρήσεις εργαστηριακών μονάδων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρήσεων Ο.Ε.Π. Μία επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας περιλαμβάνει συνήθως και έναν περιορισμένο έλεγχο Μελετών ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά έλεγχοι μελετών διεξάγονται κατά διαστήματα μετά από αίτηση, για παράδειγμα μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίας. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων Μελετών περιέχονται στο τέλος αυτού του παραρτήματος.

Οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιοριστεί ο βαθμός συμμόρφωσης των Πειραματικών Μονάδων και των Μελετών προς τις αρχές Ο.Ε.Π. και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίες.

Οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων καταλήγουν σε εκθέσεις στις οποίες περιγράφεται ο βαθμός συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας προς τις αρχές Ο.Ε.Π.. Οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων πρέπει να διενεργούνται τακτικά σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται αρχείο για την κατάσταση μιας Πειραματικής Μονάδας ως προς τη συμμόρφωσή της προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

2.ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν παράρτημα ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του Ο.Ο.Σ.Α.», όπως αυτές παρατίθενται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

3.ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

Επιθεωρήσεις για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. μπορούν να γίνουν σε οποιαδήποτε Πειραματική Μονάδα, που συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστεί να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια ειδικών επιστημόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα εγκαταστάσεων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι αυτοί θα βασιστούν μόνο στην κρίση τους για να αξιολογήσουν το βαθμό και την έκταση της τήρησης των αρχών Ο.Ε.Π.. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση μίας συγκεκριμμένης Πειραματικής Μονάδας ή Μελέτης, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

Στα επόμενα μέρη παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της Πειραματικής Μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξεταστούν από τους επιθεωρητές. Για κάθε μία από τις πλευρές αυτές αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής της και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν πρέπει να θεωρηθούν ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα ασχολούνται με τις ανάγκες ή τους στόχους που εξυπηρετεί η εκάστοτε Μελέτη, ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των Μελετών από άποψη κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά ανήκουν στην ευθύνη των αρχών εκείνων, στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι εργαστηριακές επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι Μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό σε μία Πειραματική Μονάδα. Πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της Διεύθυνσης της Πειραματικής Μονάδας, σχετικά με την επιλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα των εγκαταστάσεων.

Οι επιθεωρητές, κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών επιθεωρήσεων και των ελέγχων μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές και εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Εχει ουσιαστική σημασία να διασφαλίζεται το γεγονός ότι τις πληροφορίες αυτές βλέπει μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθο ρισμένη στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π..

4.ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

4.1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Σκοπός: Να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την Πειραματική Μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ότι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων Μελετών.

Πριν από τη διενέργεια επιθεώρησης μιας Πειραματικής Μονάδας ή ελέγχου Μελέτης, οι επιθεωρητές πρέπει να εξοικειώνονται με την Πειραματική Μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για την Πειραματική Μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκθέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις Μελετών, πρωτόκολλα και βιογραφικά σημειώματα (C.V) των κυριοτέρων μελών του προσωπικού.

Τέτοια έγγραφα δίδουν πληροφορίες για:

- το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας, - το φάσμα των Μελετών που πρόκειται να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης,

- τη διοικητική διάρθρωση της Πειραματικής Μονάδας.

Οι επιθεωρητές πρέπει να σημειώσουν, ιδιαίτερα, οποιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες επιθεωρήσεις. Οταν δεν έχει διενεργηθεί παρόμοια επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας, μπορεί να γίνει μία επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Η Πειραματική Μονάδα πρέπει να ενημερώνεται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψής τους και το χρονικό διάστημα

που προβλέπεται να παραμείνουν αυτοί στις εγκαταστάσεις της. Αυτό θα επιτρέψει στην Πειραματική Μονάδα να εξασφαλίσει τη διάθεση του κατάλληλου προσωπικού και των σχετικών εγγράφων. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρόκειται να εξεταστούν συγκεκριμένα έγγραφα ή καταγραφές είναι σκόπιμο αυτά να ζητούνται ένα προς ένα από την Πειραματική Μονάδα πριν την επίσκεψη, ώστε να είναι απευθείας διαθέσιμα κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

4.2. ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ

Σκοπός: Να ενημερωθεί η Διεύθυνση και το προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών και να καθορισθούν οι χώροι της Πειραματικής Μονάδας, να επιλεγούν οι Μελέτες που θα ελεγχθούν, τα έγγραφα καθώς και το προσωπικό που εμπλέκεται.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης Πειραματικής Μονάδας ή ενός ελέγχου Μελετών πρέπει να συζητηθούν με τη Διεύθυνση της Πειραματικής Μονάδας στην αρχή της επίσκεψης.

Στην εναρκτήρια επίσκεψη οι επιθεωρητές πρέπει:

- να περιγράφουν σε γενικές γραμμές το σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψής τους,
- να προσδιορίσουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας, όπως κατάλογος περατωμένων ή εν εξελίξει Μελετών, Σχέδια Μελετών, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, εκθέσεις Μελετών κ.λ.π. Στο σημείο αυτό πρέπει να συμφωνηθούν ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και εφ' όσον είναι αναγκαίο, οι διατυπώσεις για την αντιγραφή τους,
- να διευκρινίσουν ή να ζητήσουν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας,
- να ζητήσουν πληροφορίες σχετικά με την παράλληλη διεξαγωγή Μελετών που υπόκεινται στις αρχές Ο.Ε.Π. και σε άλλες, για τις οποίες δεν ισχύουν οι αρχές Ο.Ε.Π.,
- να προσδιορίσουν κατ' αρχήν τα τμήματα της Πειραματικής Μονάδας που πρόκειται να καλυφθούν από την επιθεώρηση,
- να καθορίσουν ποιά έγγραφα και δείγματα θα χρειαστούν για τον έλεγχο ολοκληρωμένης ή υπό εξέλιξη Μελέτης (ή Μελετών) που έχουν επιλεγεί για να ελεγχθούν.

Πριν προχωρήσει περισσότερο στην επιθεώρηση, ο επιθεωρητής είναι σκόπιμο να έρθει σε επαφή με τη μονάδα Διασφάλισης Ποιότητος της Πειραματικής Μονάδας.

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας.

Οι επιθεωρητές πρέπει να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητές τους.

4.3. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσο η Πειραματική Μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, πόρους ανθρωπίνου δυναμικού και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποικιλία και τον αριθμό των Μελετών που έχει αναλάβει, και αν η οργανωτική διάρθρωσή της είναι η κατάλληλη. Αν η Διεύθυνση εφαρμόζει πολιτική σχετικά με την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλη για τις Μελέτες που έχει αναλάβει η Πειραματική Μονάδα.

Ζητείται από τη Διεύθυνση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, για παράδειγμα:

- σχέδια κατόψεων,
- διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της Πειραματικής Μονάδας,
- βιογραφικά σημειώματα (C.V.) των βασικών στελεχών που μετέχουν στις Μελέτες που έχουν επιλεγεί για έλεγχο,
- κατάλογος ολοκληρωμένων και εν εξελίξει Μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της Μελέτης, τις ημερομηνίες έναρξης / ολοκλήρωσης, το Πειραματικό Σύστημα, την οδό χορήγησης και το όνομα του επικεφαλής της Μελέτης,
- στοιχεία για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, εφ' όσον υπάρχουν, - καταχωρήσεις για την επιμόρφωση του προσωπικού, αν διατίθενται,
- ευρετήριο των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,
- ειδικές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, σε σχέση με τις Μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,
- Κατάλογος(οι) των επικεφαλής των Μελετών που σχετίζονται με την ή τις Μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει:

- τους καταλόγους των ολοκληρωμένων ή εν εξελίξει Μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η Πειραματική Μονάδα,
- την ταυτότητα και τα προσόντα των επικεφαλής των Μελετών, του Διευθυντή της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας και άλλων βασικών μελών του προσωπικού,
- αν υπάρχουν Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

4.4. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η Διεύθυνση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π. είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητηθεί από το Διευθυντή της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επίβλεψη και παρακολούθηση των εργασιών σε σχέση με τη Διασφάλιση Ποιότητας, καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια του ελέγχου για τη Διασφάλιση Ποιότητας.

Οι επιθεωρητές πρέπει να εξετάσουν:

- τα προσόντα του διευθυντή της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- αν η μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις Μελέτες,
- πώς η μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας προγραμματίζει και πραγματοποιεί την επίβλεψη, παρακολουθεί τις φάσεις μιας Μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες και κατά ποιό τρόπο διατίθενται οι πόροι για δραστηριότητες επίβλεψηςκαι παρακολούθησης στο πλαίσιο της Διασφάλισης Ποιότητας,
- κατά πόσο, όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που η παρακολούθηση είναι πρακτικά ανέφικτη, προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος,
- την έκταση των ελέγχων για τη Διασφάλιση Ποιότητας στη διάρκεια των πρακτικών σταδίων της Μελέτης,
- τις διαδικασίες Διασφάλισης Ποιότητας για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να εξασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

- αν η μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας διαβιβάζει στη Διεύθυνση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που είναι ενδεχόμενο να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα της Μελέτης,

- τα μέτρα που παίρνει η μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,

- το ρόλο της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας, αν υπάρχει, σε περίπτωσηπου οι Μελέτες ή μέρη των Μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,

- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας Διασφάλισης Ποιότητας στην ανασκόπηση, αναθεώρηση και αναπροσαρμογή των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας.

4.5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Σκοπός: Να διαπιστωθεί αν η Πειραματική Μονάδα έχει το κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή, σχεδιασμό και θέση, ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Μελετών που αναλαμβάνει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό ώστε, για παράδειγμα, να μην γίνεται σύγχιση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφοδοσία τους, τα παθολογοανατομικά δείγματα μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,

- εφαρμόζονται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμες περιοχές, π.χ. στα δωμάτια των ζώων και άλλων Πειραματικών Συστημάτων, στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης των Ελεγχομένων Ουσιών, στις εργαστηριακές εγκαταστάσεις,

- η γενική πρακτική μέριμνα είναι επαρκής για τις διάφορες εγκαταστάσεις και κατά πόσο εφαρμόζονται, όπου χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

4.6. ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗ, ΣΤΕΓΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσο η Πειραματική Μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά Πειραματικά Συστήματα, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να καταπολεμάται το στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το Πειραματικό Σύστημα και κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μία Πειραματική Μονάδα μπορεί να διεξάγει Μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωϊκών και φυτικών ειδών, μικροβιακών καθώς και άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιούμενων Πειραματικών Συστημάτων καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης, της στέγασης ή του περιορισμού που θα ελέγξει ο επιθεωρητής.

- Ο επιθεωρητής, χρησιμοποιώντας την κρίση του, θα ελέγχει, ανάλογα με τα Πειραματικά Συστήματα ότι:

- υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα Πειραματικά Συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,

- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στη μονάδα και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,

- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός Πειραματικού Συστήματος, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,

- υπάρχει επαρκής παρακολούθηση και τήρηση καταγραφών για την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το Πειραματικό Σύστημα,

- ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε Πειραματικό Σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,

- τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,

- εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,

- υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση από τα Πειραματικά Συστήματα και τη διάθεση των απορριμάτων και των περιττωμάτων των ζώων και ότι αυτά λειτουργούν με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωϋφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,

- προβλέπονται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα Πειραματικά Συστήματα, ότι οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών όπως Ελεγχόμενες Ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά, καθώς και ότι είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά Πειραματικά Συστήματα,

- οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμνές προστατεύονται από τη φθορά σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

4.7. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ. ΥΛΙΚΑ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΙΑ

Σκοπός: Να εξετασθεί αν η Πειραματική Μονάδα διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε λειτουργία, αρκετά σε αριθμό και με επαρκή δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στην Πειραματική Μονάδα καθώς και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δείγματα επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

- Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγξει ότι:

- οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,

- τηρούνται καταγραφές για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τη ρύθμιση και τη βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών,

- τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις πρέπουσες ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν αγνοούνται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή/και άλλα συναφή στοιχεία,

- τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το Πειραματικό Σύστημα, τη Μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,

- οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν επηρεάζουν τα Πειραματικά Συστήματα.

4.8. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Σκοπός: Να προσδιορισθεί αν υπάρχουν ικανοποιητικές διαδικασίες για το χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων Πειραματικών Συστημάτων που απαιτούν οι Μελέτες που έχουν αναληφθεί από την Πειραματική Μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

4.8.1. ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει ότι:

- όπου απαιτείται από το Σχέδιο Μελέτης, έχει προσδιοριστεί η σταθερότητα των Ελεγχομένων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς και ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι Ουσίες Αναφοράς που καθορίζονται στα Σχέδια Μελετών,

- εφαρμόζονται Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, για να καλύπτουν τις δραστηριότητες της Πειραματικής Μονάδας καθώς και ότι τηρούνται οι διατάξεις τους,

- στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή καταγραφικών από Η/Υ, φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

4.8.2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Ο επιθεωρητής λαμβάνοντας υπ' όψη τα σχετικά θέματα που αναφέρονται

- παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων, θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- τα Πειραματικά Συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα Σχέδια Μελετών,

- τα Πειραματικά Συστήματα δοκιμών έχουν ταυτοποιηθεί επαρκώς,

- τα ζώα επισημαίνονται επαρκώς και εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, ατομικά σε όλη τη διάρκεια της μελέτης,

- τα δωμάτια ή οι κλωβοί ή τα δοχεία των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά, με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,

- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των Μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωϊκά είδη (ή στα ίδια βιολογικά Πειραματικά Συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,

- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωϊκών ειδών (και άλλων βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων), είτε σε χώρο, είτε σε χρόνο,

- το περιβάλλον τών βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα Σχέδια Μελετών ή στις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για παραμέτρους όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός / σκότους,

- η παραλαβή, η μεταχείριση, η στέγαση ή ο περιορισμός, η περιποίηση και η εκτίμηση της υγείας των Πειραματικών Συστημάτων καταγράφονται όπως επιβάλλεται,

- τηρούνται γραπτές καταγραφές για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ζωϊκών και φυτικών Πειραμάτων Συστημάτων ή άλλα στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό Πειραματικό Σύστημα,

- υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των Πειραματικών Συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

4.9. ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (ΟΥΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ)

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο:

i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστικότητα, η ποσότητα και η σύσταση των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς, συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και,

ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι Ελεγχόμενες Ουσίες και οι Ουσίες Αναφοράς.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει ότι:

- εφαρμόζονται Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για την καταγραφή της παραλαβής και για το χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς,

- τα δοχεία των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,

- οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς,

- υπάρχουν Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας, καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς, όπου απαιτείται,

- διατηρούνται καταγραφές για την έκθεση, το χαρακτηρισμό, τη συγκέντρωση και τη σταθερότητα των Ελεγχόμενων Ουσιών και Ουσιών Αναφοράς, όπου απαιτείται,

- υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν Ελεγχόμενες Ουσίες και Ουσίες Αναφοράς, όπου απαιτείται,

- τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή αραιώσεις) των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,

- όταν η δοκιμή διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα Ελεγχόμενων Ουσιών και Ουσιών Αναφοράς για αναλυτικούς σκοπούς και ότι αυτά διατηρούνται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα,

- οι διαδικασίες ανάμειξης ουσιών έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή επιμολύνσεις.

4.10. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα διαθέτει γραπτές, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές πτυχές των λειτουργιών της Πειραματικής Μονάδας, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των εργαστηριακών εργασιών είναι η χρήση γραπτών Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας. Οι διαδικασίες αυτές συνδέονται άμεσα με τις εργασίες ρουτίνας των δοκιμών που εκτελούνται στην Πειραματική Μονάδα.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει ότι:

- σε κάθε χώρο της Πειραματικής Μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,

- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,

- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,

- διατηρούνται αρχεία των παλαιών Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας,

- υπάρχουν Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας για τις παρακάτω δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:

i) παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των Ελεγχόμενων Ουσιών και των Ουσιών Αναφοράς,

ii) συντήρηση, καθαρισμό, ρύθμιση των οργάνων μέτρησης και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου,

iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων,

iv) τήρηση καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση κατα- γραφών και εκθέσεων,

v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα βιολογικά Πειραματικά Συστήματα,

vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών Πειραματικών Συστημάτων,

vii) μεταχείριση των Πειραματικών Συστημάτων πριν και κατά τη διάρκεια και στο τέλος της Μελέτης,

viii) διάθεση (απόρριψη) των Πειραματικών Συστημάτων,

ix)χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών και

x) λειτουργία του προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας.

4.11. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σκοπός: Να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά Σχέδια Μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της Μελέτης είναι σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π..

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει ότι:

- το Σχέδιο Μελέτης φέρει την υπογραφή του Διευθυντού Μελέτης,

- οι τυχόν τροποποιήσεις του Σχεδίου Μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία,

- έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του Σχεδίου Μελέτης από το χρηματοδότη, όπου απαιτείται,

- οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το Σχέδιο Μελέτης και τις σχετικές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας,

- τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,

- οι τυχόν μεταβολές των Ανεπεξέργαστων Δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, είνναι αιτιολογημένες και φέρουν υπογραφή και ημερομηνία,

- τα δεδομένα που παράγονται ή αποθηκεύονται σε Η/Υ έχουν ταυτοποιηθεί και οι διαδικασίες για την προστασία από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις, ή απώλεια αυτών, είναι επαρκείς,

- το λογισμικό Η/Υ που χρησιμοποιήθηκε στα πλαίσια της Μελέτης είναι αξιόπιστο, ακριβές και μπορεί να θεωρηθεί ως έγκυρο.

- τα τυχόν απρόβλεπτα περιστατικά που καταγράφηκαν στα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,

- τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της Μελέτης (ενδιάμεσης ή τελικής) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα.

4.12. ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σκοπός: Να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π..

Οταν υπάρχει τελική έκθεση, ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει ότι:

- έχει ημερομηνία και υπογραφή από το Διευθυντή Μελέτης και τους άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες,

- ο Διευθυντής Μελέτης έχει υπογράψει δήλωση με την οποία αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της Μελέτης και βεβαιώνει ότι η Μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π.,

- στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται μία δήλωση Διασφάλισης Ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,

- οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,

- απαριθμούνται οι θέσεις όλων των Δοκιμίων, Δειγμάτων και Ανεπεξέργαστων Δεδομένων στα αρχεία.

4.13. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η Πειραματική Μονάδα έχει καταχωρήσει με επαρκή τρόπο καταγραφές και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των καταγραφών και συναφούς υλικού.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει:

- τα μέσα αρχειοθέτησης για τη φύλαξη Σχεδίων Μελετών, Ανεπεξέργαστων Δεδομένων, τελικών εκθέσεων, Δοκιμίων και Δειγμάτων,

- τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,

- τις διαδικασίες μέσω των οποίων η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρείται μητρώο των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε Ανεπεξέργαστα Δεδομένα, παρασκευάσματα κ.τ.λ.,

- ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που αφαιρείται και επιστρέφεται στο αρχείο,

- ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαϊά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες κ.τ.λ..

5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΕΛΕΤΩΝ

Οι επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διενέργεια περιορισμένων ελέγχων Μελετών. Οι εν λόγω έλεγχοι μπορεί να είναι σύντομες ανασκοπήσεις εξελισσομένων ή ολοκληρωμένων Μελετών. Οταν οι αρμόδιες για κανο νιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίες ζητούν ειδικούς ελέγχους Μελετών, η εκτέλεση και η έκθεση της Μελέτης θα πρέπει να υποβάλλονται σε λεπτομερή εξέταση. Λόγω των μεγάλων διαφορών στα είδη των Μελετών που μπορεί να ελεγχθούν, απαιτούνται μόνο γενικές οδηγίες και οι επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ελέγχους Μελετών χρειάζεται να στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκταση της επιθεώρησής τους. Στόχος τους θα είναι η αναπαράσταση της Μελέτης από το σχέδιό της, χρησιμοποιώντας τις σχετικές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνωμόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό έλεγχο της Μελέτης, π.χ. όταν πρέπει να εξεταστούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους Μελετών, θα πρέπει:

- να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιλήψεις της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού που μετείχαν στην ή στις Μελέτες, όπως ο Διευθυντής Μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες,

- να εξετάζει ότι υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις Μελέτες που έχουν αναληφθεί,

- να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα συσκευών ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη Μελέτη και να εξετάζει τις καταγραφές που αφορούν τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,

- να πραγματοποιεί ανασκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των Ελεγχόμενων Ουσιών, τις αναλύσεις των Ελεγχομένων Ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών κ.τ.λ.,

- να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη Μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή την έκθεση της Μελέτης,

- να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της Μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται: i) το Σχέδιο Μελέτης, ii) οι Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας που εφαρμόζονταν την περίοδο πραγματοποίησης της Μελέτης, iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελοι αρχείου, φύλλα εργασίας, εκτυπώσεις δεδομένων που έχουν αποθηκευθεί σε Η/Υ κ.τ.λ. και, iv) η τελική έκθεση.

Στις Μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τρωκτικά και άλλα θηλαστικά), οι επιθεωρητές πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την άφιξή τους στην Πειραματική Μονάδα μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις καταγραφές που αφορούν:

- το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού / τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων κ.τ.λ.,

- τις κλινικές παρατηρήσεις και τα ευρήματα αυτοψίας,

- τις βιοχημικές εξετάσεις,

- την παθολογία.

6. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ Η' ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΛΕΤΩΝ

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή ένας έλεγχος Μελετών, ο επιθεωρητής πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της Πειραματικής Μονάδας και να συντάξει γραπτή έκθεση, δηλαδή την έκθεση επιθεώρησης.

Μία επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης Πειραματικής Μονάδας είναι πιθανό να αποκαλύψει ορισμένες ασήμαντες παρεκκλίσεις από τις αρχές Ο.Ε.Π., οι οποίες όμως, κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των Μελετών που πραγματοποιήθηκαν στην εν λόγω Πειραματική Μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές ο επιθεωρητής είναι λογικό να αναφέρει ότι η Πειραματική Μονάδα λειτουργεί σε συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η Αρμόδια Αρχή.

Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στην Πειραματική Μονάδα παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τη Διεύθυνσή της, ότι θα ληφθούν μέτρα για τη διόρθωσή τους. Ο επιθεωρητής μπορεί να χρειαστεί να επισκεφθεί πάλι μετά από ένα χρονικό διάστημα την Πειραματική Μονάδα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός ελέγχου ή μιάς επιθεώρησης Πειραματικής Μονάδας εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις αρχές Ο.Ε.Π., η οποία κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης Μελέτης ή άλλων Μελετών που διεξάγονται στην Πειραματική Μονάδα, ο επιθεωρητής θα πρέπει να την αναφέρει στην Αρμόδια Αρχή που έχει την ευθύνη της εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π. Τα μέτρα που θα λάβει η Αρμόδια Αρχή θα εξαρτηθούν από τη φύση και την έκταση της μη συμμόρφωσης καθώς και από τις νομικές ή/και διοικητικές διατάξεις του προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

Όταν ένας έλεγχος μιάς Μελέτης έχει διενεργηθεί μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίας, πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη υπηρεσία μέσω της Αρμόδιας για τον έλεγχο της εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π. Αρχής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΜΗΜΑ Ι

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (Ο.Ε.Π.)

1. ΣΚΟΠΟΣ

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται για να υποβληθούν σε αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίες των χωρών μελών του Ο.Ο.Σ.Α., έχει ουσιαστική σημασία να εναρμονισθούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. καθώς και να καταστούν οι διαδικασίες αυτές συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος αυτού του παραρτήματος είναι να δώσει εμπεριστατωμένες πρακτικές οδηγίες στα κράτη μέλη της Ε.Ε. και του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με τη διάρθρωση, τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να υιοθετήσουν κατά την κατάρτιση των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., έτσι ώστε αυτά τα προγράμματα να καταστούν αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

2. ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν παράρτημα ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις «Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής» Παράρτημα Ι της παρούσας. Επί πλέον ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π.: Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που συμφωνούν με τις αντίστοιχες αρχές του Ο.Ο.Σ.Α. όπως διατυπώνονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

β) ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π.: Η περιοδική επιθεώρηση Πειραματικών Μονάδων ή/και ο έλεγχος των Μελετών με σκοπό να ελεγχθεί η συμμόρφωση με τις αρχές Ο.Ε.Π.

γ) ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π.: Το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει

μία χώρα μέλος της Ε.Ε. ή του Ο.Ο.Σ.Α. για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. από τις Πειραματικές Μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά της με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων Μελετών.

δ) ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π. ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ Ο.Ε.Π.: Ενα διαχειριστικό όργανο που έχει συσταθεί από μία χώρα μέλος της Ε.Ε. ή του Ο.Ο.Σ.Α. και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. των Πειραματικών Μονάδων που λειτουργούν στην επικράτεια της και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων που έχουν σχέση με τις αρχές Ο.Ε.Π., όπως αυτές έχουν προσδιορισθεί σε εθνικό επίπεδο. Είναι αυτονόητο ότι σε κάθε χώρα μέλος μπορούν να συσταθούν περισσότερα του ενός όργανα αυτού του τύπου.

ε) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ: Επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία Πειραματική Μονάδα Μελετών και δοκιμών, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. Στη διάρκεια των επιθεωρήσεων εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι λειτουργικές διαδικασίες της Πειραματικής Μονάδας, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην Πειραματική Μονάδα.

στ) ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ: Σύγκριση των Ανεπεξέργαστων Δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιοριστεί αν τα Ανεπεξέργαστα Δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το Σχέδιο Μελέτης και τις Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται στην έκθεση και να αποδειχθεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.

ζ) ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ: Το άτομο που διενεργεί επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π. και ελέγχους Μελετών κατά εξουσιοδότηση της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., εθνικής αρχής.

η) ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π.. Ο βαθμός συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας στις αρχές Ο.Ε.Π., όπως εκτιμάται από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή.

θ) ΑΡΜΟΔΙΑ ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑ: Αρμόδια εθνική υπηρεσία για την ταξινόμηση, επισήμανση, αξιολόγηση κινδύνου ή/και την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά χημικών ουσιών χημικών προϊόντων.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ Ο.Ε.Π.

1. ΔΙΟΙΚΗΣΗ

Την ευθύνη για το Εθνικό Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. πρέπει να έχει ένα σωστά συγκροτημένο και νομικά έγκυρο διαχειριστικό όργανο με επαρκή στελέχωση και λειτουργία σε καθορισμένα διοικητικά πλαίσια.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει:

- να διασφαλίζουν ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη ομάδα επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική / επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,

- να δημοσιεύουν τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών Ο.Ε.Π. στην επικράτειά τους,

- να δημοσιεύουν έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το Εθνικό Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (δηλ. κανονισμούς, κώδικες πρακτικής), οδηγίες, εγχειρίδια επιθεωρήσεων κ.λ.π.,

- να τηρούν αρχείο των Πειραματικών Μονάδων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.) καθώς και των δοκιμών ή/και μελετών που ελέγχονται.

Για να καλλιεργηθεί η διεθνής κατανόηση και οι επαφές, οι χώρες μέλη πρέπει να ενημερώνουν τον Ο.Ο.Σ.Α. και τις χώρες μέλη της Ε.Ε. και του Ο.Ο.Σ.Α. (π.χ. μέσω της Διαδικασίας Ανταλλαγής Συμπληρωματικών Πληροφοριών του Ο.Ο.Σ.Α.) για το είδος και τη διαθεσιμότητα της σχετικής με τις αρχές Ο.Ε.Π. τεκμηρίωσης που έχουν καταρτίσει, κοινοποιώντας ταυτόχρονα τη διεύθυνση, τα τηλέφωνα και τα FAX, των εθνικών αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. αρχών.

2. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικές αρχές έχουν πρόσβαση σε πολύ σημαντικές από εμπορική άποψη πληροφορίες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί ακόμη και να ζητήσουν εμπορικά ευαίσθητα έγγραφα από μία Πειραματική Μονάδα ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει:

- να μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

- να εξασφαλίζουν ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων Μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσιών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των Πειραματικών Μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους Μελετών και / ή στους χρηματοδότες των Μελετών.

Τα ονόματα των Πειραματικών Μονάδων που υπόκεινται σε επιθεώρηση στα πλαίσια ενός Εθνικού Προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εκ μέρους τους και η (οι) ημερομηνία (ες) των επιθεωρήσεων θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. αρχών μετά από αίτησή τους.

3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικές αρχές θα πρέπει:

- Να εξασφαλίζουν τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από: α) τον αριθμό των Πειραματικών Μονάδων που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.,

β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. από τις Πειραματικές Μονάδες,

γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των Μελετών που έχουν αναλάβει οι Πειραματικές Μονάδες,

δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων Μελετών που θα ζητούν οι αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίες.

- Να εξασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών χημικών προϊόντων. Οι αρμόδιες για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικές αρχές θα πρέπει:

α) να εξασφαλίζουν ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους,

β) να ενθαρρύνουν τις διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων όταν απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., εθνικών αρχών άλλων χωρών μελών, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π., καθώς και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές.

- Να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τις επιθεωρούμενες Πειραματικές Μονάδες, τις ελεγχόμενες Μελέτες ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις Μελέτες.

- Να εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητάς τους (π.χ. δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές μπορεί:

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικής αρχής,

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό ενός οργάνου διαφορετικού από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικής αρχής,

- να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και ελέγχων Μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή θα πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των Πειραματικών Μονάδων από άποψη εφαρμογής των αρχών Ο.Ε.Π. και της ποιότητας / δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των Μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων ή/και των ελέγχων Μελετών.

4. ΕΘΝΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ Ο.Ε.Π.

Ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. έχει σκοπό να διαπιστώσει αν οι Πειραματικές Μονάδες εφαρμόζουν τις αρχές Ο.Ε.Π. κατά τη διεξαγωγή των Μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Οπως αναφέρεται παραπάνω οι χώρες μέλη θα πρέπει να δημοσιεύσουν τις λεπτομέρειες των Εθνικών Προγραμμάτων τους που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει μεταξύ άλλων:

- να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος

Ένα εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών ουσιών χημικών προϊόντων, π.χ. βιομηχανικές χημικές ουσίες, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.τ.λ. ή να περιλαμβάνει όλες τις χημικές ουσίες χημικά προϊόντα. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π., τόσον ως προς τις κατηγορίες χημικών ουσιών χημικών προϊόντων, όσον και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών ή/και Μελετών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, χημικές δοκιμές, τοξικολογικές ή / και οικοτοξικολογικές μελέτες.

- να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι Πειραματικές Μονάδες εντάσσονται στο Πρόγραμμα Ελέγχου για τη συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

Η εφαρμογή των αρχών Ο.Ε.Π. στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατόν να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εκ μέρους των Πειραματικών Μονάδων από την αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή.

- Να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων ή/και ελέγχων Μελετών

Ενα Εθνικό Πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) τακτικές επιθεωρήσεις (ρουτίνας) δηλαδή, τον τακτικό έλεγχο των Πειραματικών Μονάδων, κατ' αρχήν ανά διετία. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν αφενός γενική επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας και αφετέρου έναν περιορισμένο έλεγχο Μελετών που έχουν ως αντικείμενο μια ολοκληρωμένη ή εν εξελίξει Μελέτη,

β) ειδικές επιθεωρήσεις Πειραματικών Μονάδων, ελέγχους Μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίας, π.χ. επιθεωρήσεις / ελέγχους Μελετών που υπαγορεύονται από ερωτήματα τα οποία προκύπτουν μετά από την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις υπηρεσία.

- να ορίζουν την εξουσιοδότηση των επιθεωρητών για την είσοδό τους στις Πειραματικές Μονάδες και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν οι Πειραματικές Μονάδες

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν πρόκειται να επισκεφθούν μια Πειραματική Μονάδα παρά τη θέληση της Διεύθυνσής της είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η εισοδός τους και η προσπέλαση στα δεδομένα της θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι ε-

ξουσίες της αρμόδιας για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικής αρχής στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να έχουν προσδιοριστεί.

- να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης Πειραματικών Μονάδων και ελέγχου Μελετών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π.

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοστούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών, στο πλαίσιο των οποίων προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές δοκιμές ή/και Μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης.

- να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση ή ένα έλεγχο Μελετών.

5. ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Όταν ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή ένας έλεγχος Μελετών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάξει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει να παίρνουν μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή έναν έλεγχο Μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές Ο.Ε.Π. Τα ενδεδειγμένα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή. Εφόσον μια επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ή ένας έλεγχος Μελέτης αποκαλύψει ασήμαντες μόνο παρεκκλίσεις από τις αρχές Ο.Ε.Π. μπορεί να ζητηθεί από την Εργαστηριακή Μονάδα να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατόν ο επιθεωρητής να χρειαστεί να επανέλθει στην Πειραματική Μονάδα, σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν οι διορθώσεις αυτές έχουν εφαρμοστεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση (-εις) οι αρμόδιες για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικές αρχές έχουν τη δυνατότητα:

- να εκδόσουν βεβαίωση ότι η Πειραματική Μονάδα επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π.. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, οι κατηγορίες δοκιμών ή/και Μελετών που ελέγχθηκαν στην Πειραματική Μονάδα κατά την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω βεβαιώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνικές αρχές άλλων χωρών μελών,

ή/και

- να διαβιβάσουν στην αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσία, που ζήτησε τον έλεγχο Μελέτης, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Οταν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που θα λάβει η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή, θα εξαρτηθούν από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα εξής:

- έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των Μελετών που έχουν διεξαχθεί στην Πειραματική Μονάδα,

- αναστολή των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων Μελετών μιας Πειραματικής Μονάδας και για παράδειγμα εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της Πειραματικής Μονάδας από το πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο Πειραματικών Μονάδων, που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις σχετικές με τις αρχές Ο.Ε.Π.,

- την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις Μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων,

- την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές / διοικητικές διαδικασίες.

Αν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, που μπορεί να έχουν επηρεάσει συγκεκριμένες Μελέτες, η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή, θα πρέπει να εξετάσει κατά πόσο πρέπει να ενημερώσει τις αντίστοιχες αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις υπηρεσίες ή τις αρμόδιες για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο Ε.Π. εθνικές αρχές άλλων χωρών μελών, για τα ευρήματά της.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΣΤΑΣΗΣ

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της Διεύθυνσης των Πειραματικών Μονάδων, κατά κανόνα επιλύονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή του ελέγχου Μελετών. Παρόλα αυτά μπορεί να μην είναι πάντοτε δυνατόν να επέλθει συμφωνία.

Θα πρέπει λοιπόν να προβλέπεται νέα διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας μια Πειραματική Μονάδα να έχει τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης ή ενός ελέγχου Μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. ή/και τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει με βάση τα πορίσματα αυτά η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές Ο.Ε.Π. εθνική αρχή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Α. Κατατίθεται αίτηση διαπίστευσης της Πειραματικής Μονάδας Ο.Ε.Π., η οποία περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία:

1. ονοματεπώνυμο αιτούντος, τίτλο θέσης, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax. Επωνυμία της Πειραματικής Μονάδας, διεύθυνση, τηλέφωνο, telex, fax.,
2. επωνυμία της Επιχείρησης (αν διαφέρει από αυτήν της Πειραματικής Μονάδας), διεύθυνση, τηλέφωνο, telex και fax.,
3. ονοματεπώνυμο του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της Πειραματικής Μονάδας για τη συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή και του νόμιμου αντικαταστάτη του, τίτλοι θέσεων, διευθύνσεις, τηλέφωνα, telex και fax.,
4. νομικό καθεστώς της Πειραματικής Μονάδας (Ο.Ε., Ε.Π.Ε., Α.Ε. θυγατρική κ.τ.λ.),
5. ακριβή περιγραφή των δραστηριοτήτων της Πειραματικής Μονάδας,
6. ακριβή περιγραφή του είδους των εργαστηριακών δοκιμών ή Μελετών για τις οποίες η Πειραματική Μονάδα ζητά διαπίστευση,
7. ετήσιο κύκλο εργασιών,
8. απασχολούμενο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες, προσόντα, εξειδίκευση, κ.τ.λ.),

9. άλλες, κατά περίπτωση, ειδικές πληροφορίες μη αναφερόμενες πιό πάνω.

Β. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας καταθέτει υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986, στην οποία δηλώνει ότι:

1. Εχει λάβει γνώση:

- της παρούσας Απόφασης,

- των εγγράφων του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με τις αρχές Ο.Ε.Π. (Documents Consensus referring to G.L.P.),

- της διαδικασίας διαπίστευσης και ελέγχου Πειραματικών Μονάδων Ο.Ε.Π

2. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών τις απαραίτητες πληροφορίες δύο (2) εβδομάδες πριν την ορισθείσα ημερομηνία επιθεώρησης σχετικά με:

- τη φύση, τις διαστάσεις και τη διάταξη της Πειραματικής Μονάδας,

- τη διοικητική δομή της Πειραματικής Μονάδας,

- το είδος και τον αριθμό των εργαστηριακών δοκιμών και Μελετών που πρόκειται να ελεγχθούν.

3. Θα επιτρέπει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών να επισκέπτεται όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν σχέση με την αίτηση, να έχει ελεύθερη πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα και αρχεία που είναι χρήσιμα στην πραγματοποίηση του έργου της και να της επιτρέπει να έρχεται σε επαφή με το προσωπικό που έχει σχέση τόσο με την οργάνωση, την πραγματοποίηση, την κοινοποίηση και αρχειοθέτηση των Μελετών, όσο και με κάθε άλλη δραστηριότητα που συμβάλει στην επίτευξη ή διατήρηση της αναγνώρισης της Πειραματικής Μονάδας ως Πειραματική Μονάδα Ο.Ε.Π.

4. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών όλες τις πληροφορίες που θα της επιτρέψουν μία ακριβή κατανόηση της συμμόρφωσης της Πειραματικής Μονάδας προς τις αρχές Ο.Ε.Π. και θα δώσει τις σχετικές οδηγίες στο αρμόδιο προσωπικό.

5. Θα θέτει στη διάθεση της ομάδας επιθεωρητών, καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης κατάλληλο χώρο για τις εργασίες της.

6. Θα απαντά εγγράφως στις παρατηρήσεις για παρεκκλίσεις ή/και μη συμμορφώσεις προς τις αρχές Ο.Ε.Π. που διατυπώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και θα αναφέρει λεπτομερώς στην Αρμόδια Αρχή τις διορθωτικές ενέργειες που πρόκειται να ληφθούν εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται.

7. Θα γνωρίζει έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή κάθε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή κάθε άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των Μελετών προκειμένου να λάβει από αυτήν σχετική έγκριση.

8. Δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοση απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία και ότι θα ενημερώσει αμέσως την Αρμόδια Αρχή αν κάτι τέτοιο επισυμβεί στο μέλλον.

9. Θα καλύπτει τις οικονομικές υποχρεώσεις της Πειραματικής Μονάδας προς την Αρμόδια Αρχή.

10. Σε περίπτωση Μελετών επί αγρού θα καταστρέφει με έξοδα της Πειραματικής Μονάδας, τη σοδειά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ	Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΧΑΤΖΗΧΡΗΣΤΙΔΗΣ	ΕΛΕΝΗ ΠΑΛΛΑΡΗ

ΤΑ ΜΕΛΗ:

ΝΙΚ. ΚΑΤΣΙΜΠΑΣ, Ν. ΜΑΡΚΑΤΟΣ, Α. ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ, ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ, Δ. ΦΡΑΓΚΑΤΟΣ, ΧΡ. ΚΑΛΑΝΤΖΟΠΟΥΛΟΣ, Κ. ΓΚΕΓΚΙΟΥ-ΧΑΤΖΟΥΔΗ, Β. ΜΠΟΥΛΙΑΣ.

Αθήνα, 9 Μαρτίου 1998

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΡΥΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 52 34 312

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
Σολωμού 51

Πληροφορίες δημοσ.ευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5225 761 5230 841
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	5225 713 5249 547
Πώληση Φ.Ε.Κ.	5239 762
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 141
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 188
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5248 785
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	5248 320

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ
ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	
Βασ. Όλγας 188, 1ος όρ. - Τ.Κ. 546 55	(031) 423 956
ΠΕΙΡΑΙΑΣ	4136 402
Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	4171 307
ΠΑΤΡΑ	(061) 271 249
Κορίνθου 327 Τ.Κ. 262 23	224 581
ΙΩΑΝΝΙΝΑ	
Διοικητήριο Τ.Κ. 454 44	(0651) 21 901
ΚΟΜΟΤΗΝΗ	(0531) 22 637
Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	26 522

ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
- Μέχρι 8 σελίδες 200 δρχ.
- Από 8 σελίδες και άνω προσαύξηση 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α' (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.λπ.)	60.000 δρχ.	3.000 δρχ.
Β' (Υπουργικές αποφάσεις κ.λπ.)	70.000 »	3.500 »
Γ' (Διορισμοί, απολύσεις κ.λπ. Δημ. Υπαλλήλων)	15.000 »	750 »
Δ' (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κ.λπ.)	70.000 »	3.500 »
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	30.000 »	1.500 »
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.λπ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	15.000 »	750 »
Παράρτημα (Πίνακες επιτυχόντων διαγωνισμών κ.τλ.)	5.000 »	250 »
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 »	500 »
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 »	150 »
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 »	500 »
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	250.000 »	12.500 »
ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	250.000 »	12.500 »

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίδουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται πέραν των ανωτέρω αναφερομένων ποσών με τα ταχυδρομικά τέλη και μπορεί να στέλνονται με επιταγή και σε ανάλογο συνάλλαγμα στο Διευθυντή Διαχείρισης του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του ποσοστού του ΤΑΠΕΤ που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται στην Αθήνα από το Ταμείο του ΤΑΠΕΤ (Σολωμού 51 - Αθήνα) και στις άλλες πόλεις από τα Δημόσια Ταμεία.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο καθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες του κοινού λειτουργούν καθημερινά από 08.00 έως 13.00

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ